

UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE DIREITO



LICENÇAS COMPULSÓRIAS DE PATENTES FARMACÊUTICAS

Kátia Karime Lima dos Santos

Mestrado em Direito
Ciências Jurídicas
Direito Intelectual
Lisboa
2018

UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE DIREITO



LICENÇAS COMPULSÓRIAS DE PATENTES FARMACÊUTICAS

Dissertação de mestrado apresentada para fins de cumprimento de um dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre em Direito Intelectual, pela Universidade de Lisboa, sob orientação do Professor Doutor Dário Manuel Lentz de Moura Vicente.

Kátia Karime Lima dos Santos

Mestrado em Direito
Ciências Jurídicas
Direito Intelectual
Lisboa
2018

Aos meus pais, Jorge e Solange, meu irmão Paulo, minha amiga Florbela e minha “filha” Panda.

AGRADECIMENTOS

Ser uma estudante estrangeira está longe de ser um simples desafio. Mesmo assim, nutri por um ano a expectativa de abertura da candidatura para uma vaga de mestrado na Faculdade de Lisboa. Um sonho que parecia tão distante tornou-se realidade e, no tão esperado embarque rumo a Portugal, partia de Recife um coração cheio de esperança, determinação e um tanto temeroso, confesso.

Quando o avião pousou em Lisboa a minha ansiedade crescia cada vez mais, apreensiva sobre os novos desafios com os quais me iria deparar. Entretanto, um sentimento de bem-aventurança arrebatava o meu coração e foi assim que encarei a minha jornada em Portugal.

Apesar de todos os percalços comuns à saída da zona de conforto de qualquer ser humano, a certeza de que perfilhava o caminho correto tomou conta do meu espírito, segui e persisti.

Mas não segui sozinha, estive sempre acompanhada de boas pessoas para as quais seguem os meus agradecimentos.

Como não podia deixar de ser diferente, agradeço primeiramente ao povo Português, tão hospitaleiro que me fez sentir como se estivesse em casa. Dentre estes, tenho bons amigos, os quais levarei para sempre no meu coração e por toda a minha vida e além desta.

Os meus sinceros agradecimentos, também, a todos os professores do mestrado, os quais possibilitaram o seguimento do curso a despeito de um número reduzido de alunos, pois sem eles não teria sido possível a concretização deste sonho.

Ao meu orientador, Dário de Moura Vicente, professor que sempre me inspirou e motivou, por quem tive o privilégio de ser orientada, agradeço os seus ensinamentos, paciência e confiança ao longo das supervisões do relatório e dissertação. É um prazer tê-lo na mesa do Júri.

Aos meus amigos Niedja e Jeferson, o meu muito obrigada pela recepção no desembarque em Portugal, por me acolherem na vida deles, e apresentarem-me os encantos, sabores e noites lisboetas e assim, fomentar no meu coração um amor inenarrável por Lisboa.

Aos meus amigos do mestrado, Inês e Eduardo, por me terem dado suporte, apoio e amizade ao longo da minha estadia em Portugal. Obrigada pelo incentivo, força e carinho.

À minha amiga, segunda mãe, mentora e corretora oficial desta dissertação e de tantos outros trabalhos acadêmicos, Florbela Calado, os meus sinceros agradecimentos por tudo, mas principalmente pelo seu amor diário e cuidado para comigo. Obrigada por ter entrado na minha vida, porque com certeza, sem o seu apoio, nada disto teria sido possível.

À minha amiga e irmã, Ana Paula, que me inspirou e encorajou a perfilhar o caminho acadêmico, cujo ponto de partida foi este mestrado. Obrigada pelas lições diárias.

A todos os meus amigos brasileiros e portugueses, obrigada por terem acreditado em mim, mesmo quando por algum momento duvidei.

Aos meus familiares, especialmente à minha prima e irmã Mônica, que sempre me deu força e coragem, apoiando-me nos momentos mais difíceis desta trajetória.

E por último, mas de forma alguma menos importante, agradeço aos meus pais e irmão Paulo, por toda a paciência, incentivo, força e acima de tudo pelo amor. A distância machucou, mas valeu a pena cada segundo, pois hoje o primeiro grande passo foi dado. Que venha a nossa vitória!

RESUMO

O licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas é um assunto muito controverso até hoje. Isto acontece, por um lado, porque existe um interesse público, nomeadamente o acesso aos medicamentos, baseado no direito à saúde e, por outro lado, a defesa dos interesses privados, através da atribuição do direito exclusivo, com a proteção dos interesses das propriedades industriais. Diante da proteção constitucional para ambos os direitos, a parcimônia deve ser utilizada para que os dois possam coexistir, sem que um afete mais que o necessário a esfera protegida do outro direito. Assim, a razoabilidade é o elemento crucial no estabelecimento das fronteiras de cada direito, para assegurar não apenas o interesse coletivo, mas também para assegurar que o interesse privado não seja violado sob justificativas vãs. Desta forma, o licenciamento compulsório é permitido apenas em situações excepcionais, já que se trata de uma limitação ao direito exclusivo do detentor da patente, mas também na medida exata para evitar o abuso (ou ameaça de abuso) do direito. No entanto, não se deve esquecer que o licenciamento compulsório é uma das ferramentas para garantir o acesso à saúde, mas não é o único. Isso precisa ser dito, porque outros mecanismos previstos nos sistemas jurídicos português e brasileiro, que promovem o acesso a medicamentos, merecem menção especial. É justamente nesse cenário que o presente artigo é enquadrado, pois apresentará as condições sob as quais se admitem licenças compulsórias para patentes farmacêuticas, sem representar uma violação desnecessária dos interesses individuais dos detentores do exclusivo. Além disso, analisaremos o caso brasileiro de grande repercussão, que foi o licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz, principalmente porque os motivos de sua concessão estão intrinsecamente relacionados com a manutenção do Programa Nacional de DST e AIDS e as condições estipuladas no Decreto que regulamentou sua licença compulsória.

Palavras-chaves: licenças compulsórias, patentes farmacêuticas, acesso aos medicamentos, direito à saúde, Efavirenz.

ABSTRACT

The compulsory licensing of pharmaceutical patents is a very controversial subject even today. On the one hand, there is a public interest, the access to medicine, based on the right to health and on the other hand, the defense of private interests, through the attribution of the exclusive right, with the protection of industrial property. The constitutional protection for both rights must occur and parsimony must be used so that both can coexist, without clashing into each other. Thus, reasonableness is the crucial element to establish the borders of each right, to ensure not only the collective interest but also to ensure that the private interest will not be violated under vain justifications. In this way, compulsory licensing is only allowed in exceptional situations, as a limitation to the exclusive right of the patent holder, but also in the exact measure to avoid the abuse (or threat of abuse) of the right. However, it should not be forgotten that compulsory licensing is one of the tools to guarantee access to health, but it is not the only one. This needs to be explained because there are other working methods provided in the Portuguese and Brazilian legal systems that promote the access to medicine and deserve special mention. It is precisely in this context that the present article is framed, since it will report the conditions under which compulsory licenses for pharmaceutical patents are admitted, without an unnecessary violation of the individual interests of the holders of the exclusive. Besides that, we will analyze the Brazilian case of great repercussion - the compulsory licensing of the antiretroviral Efavirenz, above all, because the reasons for its concession are intrinsically related to the maintenance of the National STD and AIDS Program and the conditions defined in the Decree that determined its compulsory licensing.

Keywords: compulsory licenses, pharmaceutical patents, access to medicines, right to health, Efavirenz.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
 CAPÍTULO I: O EMBLEMÁTICO CASO BRASILEIRO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO POR INTERESSE PÚBLICO DO ANTI-RETROVIRAL EFAVIRENZ	 15
1. A história do HIV/AIDS no Brasil e a criação do Programa Nacional de DST e AIDS	16
2. O caso do licenciamento compulsório do Efavirenz	21
 CAPÍTULO II: DAS PATENTES EM GERAL	 27
1. Noções gerais sobre as patentes	28
2. Do objeto de proteção	33
3. Dos requisitos para a concessão das patentes	34
3.1 Novidade.....	35
3.2 Atividade inventiva.....	36
3.3 Aplicação industrial.....	38
4. O Direito de patente.....	38
 CAPÍTULO III: DAS PATENTES FARMACÊUTICAS	 44
1. Patentes farmacêuticas – A origem no ordenamento jurídico português e brasileiro	45
2. Aspectos envolvendo as patentes farmacêuticas	48
3. A indústria farmacêutica	60
4. Os procedimentos administrativos aos quais as patentes farmacêuticas se submetem	62
4.1 Autorização de introdução do medicamento no mercado (AIM)	63
4.2 Noções sobre o regime de fixação de preços.....	65

5. Prazos especiais de proteção	68
5.1 Direito exclusivo de comercialização	69
5.2 Certificado complementar de proteção (CCP)	74

CAPÍTULO IV: DA LICENÇA COMPULSÓRIA COMO UM LIMITE AO DIREITO DE PATENTE FARMACÊUTICA..... 77

1. Noções introdutórias	77
2. Licenças compulsórias	85
2.1 Apanhado histórico	85
2.2 Aspectos gerais	89
2.3 Modalidades	92
2.3.1 Regime jurídico português.....	92
a) Falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada	93
b) Dependência entre patentes	97
2.3.2 Regime jurídico brasileiro	100
a) Exercício abusivo	101
b) Abuso do poder econômico.....	102
c) Falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada	103
d) Dependência entre patentes	106
3. Da caducidade.....	106

CAPÍTULO V: A LICENÇA COMPULSÓRIA POR INTERESSE PÚBLICO E O ACESSO À SAÚDE 109

1. O acesso à saúde como direito fundamental	110
2. A influência dos principais acordos internacionais.....	119
2.1 A Convenção da União de Paris (CUP)	119
2.2 O Acordo TRIPS/ADIPC	121
2.2.1 Noções introdutórias	121
2.2.2 O Acordo TRIPS e a não discriminação – Art. 27º, nº 1	125
2.2.3 O Acordo TRIPS e o acesso à saúde.....	127
a) Prazo de implantação do Acordo – as disposições transitórias....	129

b) As exceções aos direitos conferidos – Art. 30º	130
c) O esgotamento de direitos – Art. 6º	131
d) Das condições impostas para a concessão da licença compulsória – Art. 31º	132
2.3 Licença compulsória na Declaração de Doha relativa ao Acordo TRIPS e à saúde pública e seus desmembramentos.....	140
3. Licença compulsória por interesse público no direito português.....	145
4. Licença compulsória por interesse público no direito brasileiro	148
CONCLUSÕES	154
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	156

ABREVIATURAS

ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual
ADI - Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPIC - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual
Relacionados ao Comércio
AIDS - Acquired Immunodeficiency Syndrome
AIM - Autorização de Introdução do Medicamento no Mercado
AIP – Autorização de Importação Paralela
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art. - Artigo
Atual. - Atualizada
CADE – Conselho Administrativo e Defesa Econômica
CCP - Certificado Complementar de Proteção
CFB - Constituição Federal Brasileira
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COAS - Centro de Orientação Sorológica
CPE – Convenção sobre a Patente Europeia
CPI – Código da Propriedade Industrial
CRP - Constituição da República Portuguesa
CUP – Convenção da União de Paris
DST – Doenças Sexualmente Transmissíveis
Ed. – Edição
EEE – Espaço Econômico Europeu
EUA – Estados Unidos da América
Farmanguinhos - Instituto de Tecnologia em Fármacos
GAPA - Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS
GATT - General Agreement on Tariffs and Trade
HIV - Human Immunodeficiency Virus
I&D - Investigação e Desenvolvimento
IFA – Insumo Farmacêutico Ativo
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IST – Infecções Sexualmente transmissíveis
Lafepe – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco
LPI – Lei de Propriedade Industrial
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONG – Organização Não Governamental
ONU – Organização das Nações Unidas
PrPE - Profilaxia Pré-Exposição
PVA – Preço de Venda ao Armazenista
RDC- Resolução da Diretoria Colegiada
Rev. – Revista
Séc. - Século
SIDA – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SNS - Sistema Nacional de Saúde
SUS – Sistema Único de Saúde
TJRS – Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul
TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia
TRF1 – Tribunal Regional Federal da 1ª Região
TRF2 – Tribunal Regional Federal da 2ª Região
TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
Vol. - Volume

INTRODUÇÃO

Quando a AIDS/HIV fez as suas primeiras vítimas, essa doença era um verdadeiro enigma, mobilizando os profissionais da saúde de todo o mundo para o descobrimento das suas causas, tratamento e cura.

No entanto, o surgimento desta doença envolveu muitas outras áreas para além da saúde e, como não poderia ser diferente o Direito, como instrumento regulador da vida em sociedade, teve vital importância na medida que proporcionou mecanismos garantidores do direito à saúde.

É neste panorama que trataremos do paradigmático caso brasileiro de licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz, ilustrando desde a história do surgimento do HIV/AIDS e a criação do Programa Nacional de DST e AIDS, às razões que levaram ao seu licenciamento, bem como as condições constante no Decreto.

A licença compulsória foi pensada como medida excepcional, mitigando o monopólio da patente no qual o seu titular vê-se constrangido, em situações pré-determinadas, a permitir a exploração do objeto da patente, mediante a fixação de uma remuneração (royalties) e sem que haja perda do seu direito.

Sabe-se que a criação de uma invenção confere, ao seu titular, o direito exclusivo de exploração econômica, que se dá como uma forma de contraprestação por parte da sociedade pelo contributo por aquele prestado. Basicamente, esta se beneficia das informações oriundas da divulgação do invento e, em contrapartida, é-lhe furtada a liberdade de concorrência, permitindo que por um dado intervalo de tempo o inventor exerça um monopólio exclusivo sobre o objeto da invenção.

Por razões óbvias, a utilização deste monopólio deve ser monitorada, tanto que a própria legislação se encarrega de impor limites, os quais devem ser observados.

Um exemplo clássico atribuído às patentes farmacêuticas é que, diferentemente das outras indústrias produtivas, submetem-se a procedimentos administrativos como a autorização de introdução no mercado e o regime de fixação de preços, objetivando respectivamente garantir a eficácia e segurança dos medicamentos e o controle sobre os preços dos medicamentos que serão

comercializados evitando-se, desse modo, o abuso por parte das indústrias farmacêuticas e garantindo ao máximo o acesso da população aos medicamentos.

Ademais, além da possibilidade de licenciamento compulsório, outros mecanismos previstos nos ordenamentos jurídicos representam por vezes, um limite ao direito do titular da patente, ao passo que fomentam o acesso à saúde, como a exceção bolar e a comercialização do medicamento genérico.

Uma das hipóteses em que se admite a concessão da licença compulsória é quando se estiver diante do interesse público que, inclusive, representa o fundamento mais relevante para o licenciamento compulsório dos medicamentos. Ressalte-se que embora pese poder-se conceder a licença compulsória de um medicamento com base nas outras modalidades, como por exemplo a dependência de patentes, é de salutar importância a que decorre do interesse público, dada as características e particularidades desta espécie.

Nesse contexto, pretende-se a partir da análise do caso de licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz, fazer uma análise das principais características das patentes *lato sensu*, delimitando a seguir, as particularidades que envolvem as patentes farmacêuticas.

Na sequência dirigiremos o nosso foco na limitação das características do instituto da licença compulsória, abordando também, a evolução histórica e as modalidades de concessão no ordenamento jurídico português e brasileiro.

O presente trabalho tem o seu ápice quando estudarmos a importância que a licença compulsória tem para a saúde pública, ocasião em que se analisará o direito à saúde como direito fundamental e a influência que os principais acordos internacionais representam para o direito português e brasileiro. Isto porque reconhece-se a importância que as fontes internacionais exercem sobre tais ordenamentos jurídicos, sobretudo se tivermos em conta que ambos os países são signatários da Convenção de Paris, Acordo TRIPS e Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública.

A partir daí, debruçar-nos-emos sobre como os países objeto da nossa análise, incorporaram esse instituto nos seus ordenamentos jurídicos, bem como as peculiaridades do direito interno.

CAPÍTULO I

O EMBLEMÁTICO CASO BRASILEIRO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO POR INTERESSE PÚBLICO DO ANTI-RETROVIRAL EFAVIRENZ

Foi nos anos 70 que os primeiros casos de AIDS foram registrados. Até então desconhecida, essa doença mobilizou todo o mundo em busca do seu diagnóstico e tratamento.

No Brasil não seria diferente e, embora seja um país em desenvolvimento, tornou-se referência no combate ao HIV/AIDS, notadamente em razão da criação do Programa Nacional de DST e AIDS que permitiu a distribuição gratuita, pelo Sistema Único de Saúde – SUS, de toda a medicação necessária ao tratamento dos portadores do HIV e doentes de AIDS.

Justamente em razão da manutenção do dito programa, foi necessário promover o licenciamento compulsório do Efavirenz, já que os valores praticados pela indústria farmacêutica no Brasil inviabilizava o custeio do mesmo.

É nesse cenário que analisaremos neste capítulo a história do HIV/AIDS, com foco do seu desenvolvimento no Brasil, assim como a criação do Programa sobredito.

Ademais, deter-nos-emos na análise do primeiro caso brasileiro de licenciamento compulsório de um anti-retroviral, não só no que diz respeito às razões que antecederam a sua concessão, como as condições previstas no Decreto.

Dessa feita, partiremos da análise do caso brasileiro a fim de demonstrar a importância e dimensão deste instituto jurídico, de modo que sendo utilizado nos estritos ditames legais é capaz de promover o acesso aos medicamentos e, por conseguinte, garantir o direito à saúde.

1. A história do HIV/AIDS no Brasil e a criação do Programa Nacional de DST e AIDS

De acordo com o sítio do Ministério da Saúde, Departamento de vigilância, prevenção e controle das IST, do HIV/AIDS e das hepatites virais¹, foi entre os anos de 1977 e 1978 que descobriram e se registraram os primeiros casos de AIDS, os quais foram detectados nos Estados Unidos da América, Haiti e África Central.

Todavia, a literatura médica aponta que alguns casos de mortes mal resolvidas ou de doenças misteriosas nos anos 60 e 70, na Europa, África e Estados Unidos, foram posteriormente analisados e constatou-se a existência da doença².

Com origem até então desconhecida, essa nova doença que era sinônimo de morte e repleta de preconceito³, recebeu temporariamente o nome de Doença dos 5H, que representava os grupos de indivíduos que até então tinham desenvolvido a doença, a saber, “homossexuais, hemofílicos, haitianos, heroinômanos (usuários de heroína injetável) e hookers (denominação em inglês para as profissionais do sexo)”⁴.

Mais tarde, em 1983 descobre-se que essa doença tem possível origem viral, travando-se uma batalha para se chegar ao seu diagnóstico. Foi então que, em 1985, disponibilizou-se o primeiro teste anti-HIV e constatou-se que a AIDS era a fase final da doença causada por um retrovírus que passou a ser denominado de HIV ou, traduzido para o Português, SIDA, que significa a síndrome da imunodeficiência adquirida⁵.

Esse vírus, capaz de destruir as células de defesa do organismo e possibilitar o desenvolvimento de doenças oportunistas levando ao óbito do seu

¹ Ministério da Saúde – *História da AIDS* – disponível em <<http://www.aids.gov.br/pt-br/centrais-de-conteudos/historia-aids-linha-do-tempo>>, acesso em 06/03/2018.

² Focaccia, Roberto – *Tratado de Infectologia* – 5. Ed. rev. e atual, v. 1, São Paulo: Editora Atheneu, 2015, p. 171.

³ Atualmente a AIDS está associada à doença crônica, pois se no passado ser portador desta síndrome significava uma sentença de morte, atualmente com as medicações disponíveis é possível ter uma diminuição da carga viral, o que eleva a sobrevida do doente e traduz numa melhor qualidade de vida. Cf. Schaurich, Diego; Coelho, Débora Fernandes; Motta, Maria da Graça Corso da - A cronicidade no processo saúde-doença: repensando a epidemia da AIDS após os anti-retrovirais – disponível em <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/107165/000660280.pdf?sequence=1>>, acesso em 12 de março de 2018.

⁴ Ministério da Saúde – *História da AIDS* – op. cit.

⁵ Ministério da Saúde – *História da AIDS* – op. cit.

portador, recebeu atenção especial por parte do Governo brasileiro com a criação, ainda em 1985, do programa federal de combate à AIDS, regulado pela Portaria nº 236, de 2 de maio⁶.

Tal Portaria considerou o aumento significativo da doença desde o registro oficial do primeiro caso de AIDS no Brasil, em 1982, bem como a escassez dos recursos terapêuticos que até então dispunham, associado à alta taxa de mortalidade (como vimos, AIDS estava associado à morte), bem como ao fato de que os portadores dessa síndrome necessitavam de atenção e prolongado cuidado hospitalar.

Em razão disso, aprovaram-se as diretrizes para o programa de controle à AIDS, o qual se dava a nível nacional, atribuiu-se a coordenação do programa à Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde, determinaram-se as medidas de prevenção da AIDS e previu – se no seu anexo, os procedimentos básicos das ações de investigação e controle da doença.

No ano seguinte, em 1986, criou-se o Programa Nacional de DST e AIDS que encontra, atualmente, alicerce em 3 (três) grandes objetivos gerais: redução da incidência de infecção pelo HIV/AIDS e por outras DST, ampliação do acesso ao diagnóstico, tratamento e assistência no que se refere ao HIV/AIDS e fortalecimento das instituições públicas e privadas responsáveis pelo controle das DST e AIDS⁷.

Esses ditos objetivos gerais desdobram-se em objetivos específicos cujo objetivo principal é, no nosso entender, a promoção da garantia dos direitos fundamentais dos portadores do HIV/AIDS, como corolário do princípio da dignidade da pessoa humana.

Entretanto, para a consecução desses objetivos faz-se necessário estabelecer diretrizes, ou seja, a maneira através da qual será obtido o fim a que se propõe o dito programa. A primeira delas é a “Promoção à saúde, Proteção dos Direitos Fundamentais das Pessoas com HIV/ AIDS e Prevenção da Transmissão

⁶ Ministério da Saúde – *História da AIDS* – op. cit.

⁷ Ministério da Saúde – *Política Nacional de DST/AIDS: princípios e diretrizes* – Brasília, 1999, disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_17.pdf>, acesso em 07 de março de 2018, p. 11.

das DST, do HIV/AIDS e do Uso Indevido de Drogas”, cujas ações objetivam a redução da incidência da infecção pelo HIV/AIDS e demais DST⁸.

Só após a criação do mencionado programa é que se iniciou a distribuição, em 1988, de medicamentos para tratamento das infecções oportunistas decorrentes do HIV/AIDS e em 1991, teve início a distribuição gratuita de anti-retrovirais aos portadores da doença⁹.

É justamente nesse panorama que se destaca a segunda diretriz do programa, a saber: diagnóstico e assistência, cuja função precípua é garantir o “acesso a procedimentos de diagnósticos e tratamento de qualidade, na rede pública de saúde” aos portadores do HIV/AIDS e, para tanto, tem especial destaque a política de acesso universal e distribuição gratuita de medicamentos¹⁰.

Ademais, a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS teve regulamentação legislativa em 1996, por meio da Lei nº 9.313, que determina no seu Art. 1º a distribuição gratuita, pelo Sistema Único de Saúde – SUS, de toda a medicação necessária ao tratamento dos portadores do HIV e doentes de AIDS, ficando as despesas a cargo dos recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos termos do Art. 2º da lei.

Por fim, a última diretriz a destacar-se é a de “Desenvolvimento Institucional e Gestão de Programa” que tem a função de fortalecimento das instituições públicas e privadas responsáveis pelo controle das DST e AIDS consolidando, ainda, os outros 2 (dois) primeiros objetivos gerais do programa¹¹.

É de se destacar que o Brasil é referência internacional no combate à AIDS, notadamente em razão das políticas públicas que adota, consubstanciada no Programa Nacional de DST e AIDS. Inclusive, em 2015, o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (Unaid) divulgou um relatório que ressalta a atuação do Brasil no combate à doença, fazendo menção especial ao fato deste ser o primeiro país a oferecer combinação de anti-retrovirais no tratamento para o HIV¹².

⁸ Ministério da Saúde – *Política Nacional de DST/AIDS: princípios e diretrizes* – p. 13.

⁹ Ministério da Saúde – *História da AIDS* – op. cit.

¹⁰ Ministério da Saúde – *Política Nacional de DST/AIDS: princípios e diretrizes* – p. 35.

¹¹ Ministério da Saúde – *Política Nacional de DST/AIDS: princípios e diretrizes* – p. 51.

¹² Portal Brasil - *ONU aponta Brasil como referência mundial no controle da Aids* – disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2015/07/onu-aponta-o-brasil-como-referencia-mundial-no-controle-da-aids>>, acesso em 08 de março de 2018.

Embora seja um país em desenvolvimento, desde o registro do primeiro caso de AIDS no Brasil, em 1982, até à regulação da distribuição gratuita de anti-retrovirais aos portadores do HIV e doentes de AIDS, em 1996, decorreu apenas 14 (catorze) anos. Considerando que no seu surgimento a doença era uma incógnita, aliado ao fato de que nada se sabia sobre a sua forma de transmissão, diagnóstico e tratamento, esse período é deveras ínfimo e houve uma verdadeira e incansável batalha para a prevenção e combate à doença.

Além do mais, desde 2017 que o SUS passou a oferecer o anti-retroviral dolutegravir, considerado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o melhor tratamento de HIV/AIDS. É importante destacar a atuação do Governo brasileiro nas negociações com o laboratório britânico (indústria farmacêutica GSK) que conseguiu a redução de 70% no preço do medicamento. Desta forma, ofereceu-se o melhor tratamento, sem comprometimento do orçamento público¹³.

Além de desenvolver esforços visando o melhoramento da condição de vida dos portadores do HIV e doentes da AIDS a nível fisiológico, com a utilização de droga que cause o menor efeito colateral possível, a exemplo do Dolutegravir, utilizam-se de medidas que contribuem para a saúde mental e combate à discriminação e, para tanto, podemos destacar as seguintes ações¹⁴:

- Em 1985: Instituição do Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS (GAPA), primeira ONG do Brasil e da América Latina na luta contra a AIDS;
- 1987: Criação do primeiro Centro de Orientação Sorológica (COAS), em Porto Alegre (RS);
- 1988: Adoção, pelo Brasil, do dia 1º de dezembro como Dia Mundial de Luta contra a AIDS, com objetivo principal de promover o reforço da “solidariedade, a tolerância, a compaixão e a compreensão em relação às pessoas infectadas pelo HIV”;

¹³ Portal Brasil - *SUS oferecerá melhor tratamento do mundo para pacientes com HIV/Aids* - disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2016/09/sus-oferece-melhor-tratamento-do-mundo-para-pacientes-com-hiv-aids>>, acesso em 08 de março de 2018.

¹⁴ Ministério da Saúde – *História da AIDS* – op. cit.; Cezar, Vagner Mendes e Draganov, Patricia Bover - *A História e as Políticas Públicas do HIV no Brasil sob uma Visão Bioética* – disponível em <<http://www.pgsskroton.com.br/seer/index.php/ensaioeciencia/article/view/1146/2741>>, acesso em 08 de março de 2018.

- 1992: Portaria Interministerial nº 796/1992, que proíbe a discriminação de crianças portadoras de HIV/AIDS nas escolas. Essa Portaria recebeu o nome de Sheila Cartopassi, pelo fato de que a criança Sheila Cartopassi de Oliveira teve a sua matrícula escolar recusada;
- 2010: Portaria nº 1.246/2010, que proíbe a realização de testes sorológicos de HIV nos exames ocupacionais;
- 2013: Implantação do novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, que disponibiliza a medicação para todos com HIV, independente do estágio;
- 2014: promulgação da Lei nº 12.984/2014, que define o crime de discriminação dos portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e doentes de AIDS;
- 2017: Incorporação da Profilaxia Pré-Exposição (PrPE) ao SUS que consiste no uso preventivo de dois anti-retrovirais - Tenofovir + Emtricitabina (TDF/FTC) – num único comprimido antes da exposição ao vírus, em pessoas que não estejam infectadas pelo HIV, pertençam a “população-chave” e que mantêm um comportamento de risco.

Não nos podemos esquecer que as políticas públicas visando o acesso à saúde, notadamente dos portadores do HIV e doentes de AIDS, são deveras vanguardista, sobretudo se tivermos em conta a principal característica do Programa, que é o acesso universal e gratuito aos medicamentos, como corolário do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana, princípios que estão consubstanciados na nossa Carta Magna.

Todavia, nem sempre as políticas públicas, por melhores que sejam, são suficientes para garantir o acesso aos medicamentos, haja vista que fatores externos podem influenciar, dificultando ou mesmo inviabilizando a consecução daquelas.

É nessas circunstâncias que os ordenamentos jurídicos dispõem de ferramentas que auxiliam no alcance do bem estar público, como por exemplo, o regime de fixação de preço máximo de venda ao público e a licença compulsória, dentre outros que mencionaremos ao longo do presente trabalho.

Nesta toada, passaremos a analisar o emblemático caso do licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz.

2. O caso do licenciamento compulsório do Efavirenz

Consoante tivemos oportunidade de conferir no ponto anterior, em resposta à epidemia do HIV/AIDS, fora editada a Lei nº 9.313/1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

Em 1988 fora promulgada a Carta Magna brasileira assegurando no seu Art. 196 que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, o qual deve garantir por meio de políticas públicas sociais e instituindo o Sistema Único de Saúde – SUS.

Ademais, em 2001 tivemos a IV Conferência Ministerial que fora designada Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, a qual trouxe uma resposta aos questionamentos que ainda pairavam sobre a questão do licenciamento compulsório e abriu espaço para a Decisão do Conselho TRIPS, de 30 de agosto de 2003, que derogou temporariamente o Art. 31, f) do Acordo TRIPS, possibilitando a emissão de licença compulsória para exportação de medicamentos, em homenagem à proteção da saúde pública e o acesso aos medicamentos.

Com esta possibilidade, o Decreto nº 4.830/2003 deu nova redação ao Decreto nº 3.201/1999, possibilitando no seu Art. 10 a importação do produto objeto da patente diante das situações de emergência nacional ou interesse público, consoante teremos oportunidade de conferir em momento oportuno.

Destarte, fazendo uso do aparato legal nacional e internacional, o Brasil pretendeu fazer uso da licença compulsória por 3 (três) vezes, antes mesmo de decretar o licenciamento compulsório do Efavirenz.

A primeira delas foi em 2001, quando o Ministro da Saúde anunciou o licenciamento compulsório do Nelfinavir (fabricado pela Roche). No entanto, houve uma interrupção do processo pelo fato do laboratório ter aceito a redução de 40% do preço do medicamento. Dois anos mais tarde, agora em 2003, o Governo brasileiro ameaçou fazer uso da licença compulsória novamente, do medicamento Nelfinavir, o qual não se concretizou pelo fato que em 2004 ter havido redução do preço de cinco medicamentos: Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e

Atazanavir, representando uma redução de 37% nos valores anteriormente pagos. Em 2005 fora assinada a declaração de interesse público do medicamento Kaletra (fabricado pela Abbott), todavia, chegou-se a acordo com o laboratório, o qual concordou na redução do preço do medicamento de US\$ 1,17 para US\$ 0,63, por cápsula, a partir de março de 2006¹⁵.

Depois de diversas ameaças de licenciamento compulsório por parte do Governo brasileiro, a mesma só veio a concretizar-se em 2007, com a concessão da primeira licença compulsória de um anti-retroviral, cuja patente pertencia ao laboratório Merck Sharp & Dohme. A sua importância é evidenciada como ferramenta garantidora de viabilidade do Programa Nacional de DST e AIDS, o qual disponibilizava tratamento universal e gratuito aos portadores do HIV e doentes de AIDS, que inclusive apresentava um número crescente de pacientes, fazendo uso desse medicamento e representava um custo anual de US\$ 580/paciente, com a ressalva que na altura cerca de 70.000 paciente fazia uso desse anti-retroviral¹⁶.

A decretação da licença compulsória do Efavirenz só se concretizou após diversas tentativas de redução do preço de comercialização do medicamento por parte do Governo brasileiro, desde 2006, o qual estava sendo comercializado por US\$ 1,59 por comprimido, ao passo que, na Tailândia, estava sendo vendido por um preço bastante inferior, a saber, US\$ 0,65. Ademais, não se pode olvidar a existência de versões genéricas a um custo infinitamente mais baratas, produzidas por empresas indianas, no importe de US\$ 0,45. No entanto, a Merck não apresentou uma proposta de redução de preço muito significativa, dispondo-se a reduzir em apenas 2% o preço do medicamento, cuja oferta não foi aceita pelo Governo brasileiro¹⁷.

Nesta toada, o Ministro da Saúde fazendo uso do previsto na Constituição Federal, Art. 87, Parágrafo único, IV e nos termos do Decreto nº 3.201/1999, Art. 3º, declarou o interesse público para fins de concessão de licença compulsória dos

¹⁵ Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais - *Histórico do programa nacional de DST e AIDS* – disponível em <<http://www.aids.gov.br/noticia/historico-do-programa-nacional-de-dst-e-aids>>, acesso em 23 de outubro de 2016.

¹⁶ Cf. Chaves, Gabriela Costa - *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil* - disponível em <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>, acesso em 27 de setembro de 2016, p. 6.

¹⁷ Cf. Chaves, Gabriela Costa – *op. cit.* - p. 6; Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais - *Brasil declara o medicamento Efavirenz de interesse público* - disponível em <<http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-declara-o-medicamento-efavirenz-de-interesse-publico>>, acesso em 27 de setembro de 2016.

direitos de patente sobre o Efavirenz, para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda a medicação necessária ao tratamento de pessoas portadoras do HIV e doentes de AIDS, por meio da Portaria nº 886/2007, publicada no Diário Oficial da União em 25 de abril de 2007.

Após a declaração de interesse público, na tentativa de impedir o avanço do procedimento na concessão da licença compulsória, a Merck ofereceu proposta de redução de 30%¹⁸, no entanto, essa redução não foi considerada como suficiente pelo Governo e em 04 de maio de 2007 foi concedido o licenciamento compulsório por interesse público, de ofício, através do Decreto nº 6.108/2007, emitido pelo Presidente da República, das Patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7¹⁹.

Essa licença compulsória foi concedida sem exclusividade e para fins de uso público não comercial, por um prazo de 5 (cinco) anos, com a possibilidade de prorrogação por igual período (Art. 1º, §1º).

Em 2012, por meio do Decreto nº 7.723/2012, o prazo de vigência do licenciamento compulsório das patentes referentes ao Efavirenz foi prorrogado por mais 5 (cinco) anos²⁰.

É de se destacar que a remuneração pela concessão da licença compulsória foi fixada em 1,5% “sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue”, a teor do Art. 2º do referido Decreto nº 6.108/2007.

Além do que, no Decreto nº 6.108/2007, Art. 3º, foi previsto a disponibilização, ao Ministério da Saúde, das informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, com a obrigatoriedade da União

¹⁸ Cf. Chaves, Gabriela Costa – *op. cit.* - p. 6.

¹⁹ Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais - *Brasil renova licenciamento compulsório do Efavirenz* - disponível em <http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_renova_licenciamento_compulsorio_do_efavirenz>, acesso em 23 de outubro de 2016.

²⁰ Isto se deu em razão de que as patentes, objeto do licenciamento compulsório, tinham vigência no Brasil para além do prazo estabelecido no Decreto nº 6.108/2007, de modo que a produção do medicamento genérico, assim como a produção de sua matéria-prima, seria interrompida. Por conta disso, a prorrogação fez-se necessário, possibilitando a continuidade da produção do Efavirenz. Cf. . Nogueira, Tatiana Siqueira – *Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil – 2013*, 121f, *Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013*, disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf>>, acesso em 13 de maio de 2018, p.84.

assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

Assim, está consubstanciada a necessidade de divulgação dos dados produzidos pela indústria de medicamentos de referência para possibilitar a produção nacional do medicamento genérico pelo Brasil, conforme previsto ainda no Decreto nº 3.201/1999, no seu Art. 10, com redação dada pelo Decreto nº 4.830/2003 e Declaração sobre o acordo TRIPS e saúde pública, parágrafo 7º.

Ademais, salienta-se que no Brasil não há prazo de proteção de dados, tal como acontece em Portugal, pelo que não há necessidade de indenização pela divulgação desses dados pela indústria de medicamento de referência.

Como medida excepcional, a licença compulsória deve ser extinta tão logo cessem as circunstâncias que determinaram a sua concessão. Neste caso, o Decreto nº 6.108/2007, Art. 1º, § 2º, prevê que a sua extinção dar-se-á mediante ato do Ministro da Saúde, o que faz todo o sentido já que foi mediante o ato deste que se deflagrou o processo de concessão de licença compulsória, pois como vimos, coube ao Ministro da Saúde, mediante Portaria, a declaração do interesse público.

Outrossim, como sabido, o INPI deve ser informado da concessão, alteração e extinção da licença compulsória para uso público não comercial, para fins de anotação, sendo na hipótese do Efavirenz, responsabilidade do Ministério da Saúde a devida comunicação.

É no Art. 5º, do referido Decreto, que se encontra alicerçada a possibilidade de realização da importação do produto objeto da patente, o que de fato ocorreu, pois, inicialmente houve a importação das versões genéricas produzidas na Índia²¹, o que provocou uma economia para o país em US\$ 31,5²².

O fato deste medicamento ser importado da Índia faz-nos indagar sobre a sua qualidade, todavia não há-de por-se esta em cheque, já que as empresas indianas produtoras das versões genéricas tiveram a qualidade de seus medicamentos reconhecidos pelo Sistema de Pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), que elabora uma lista de medicamentos os quais tiveram

²¹ Cf. Chaves, Gabriela Costa - *op. cit.* - p. 6.

²² Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais - *Brasil renova licenciamento (...)* – *op. cit.*

a sua qualidade, segurança e eficácia atestadas, facilitando a aquisição na compra por medicamentos²³.

Outra dúvida que paira é sobre a produção de medicamentos genéricos pela Índia a despeito da obrigatoriedade de proteção das patentes farmacêuticas, previstas no Acordo TRIPS, do qual a Índia é Estado-membro. Esta situação só foi possível porque, diferentemente do Brasil, a Índia fez uso de uma das flexibilidades mais importante do Acordo, que era o prazo para implantação deste. Desta forma, a Índia como um país em desenvolvimento tinha até 01/01/2000 para adaptar sua legislação interna, consoante às disposições do TRIPS, Art. 65, nº 2. Todavia, por se tratar de um setor tecnológico ao qual antes do Acordo não era reconhecida a proteção patentária, dispunha de mais 5 (cinco) anos, nos termos do Art. 65, nº 4. Por esta razão, a legislação indiana passou a oferecer proteção às patentes farmacêuticas somente a partir de 2005, possibilitando o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e produção dos medicamentos genéricos para exportação para o Brasil²⁴.

É de se destacar que ao mesmo tempo em que o Brasil importava as versões genéricas da Índia (até 2010), iniciou o desenvolvimento local do medicamento, mediante parcerias desenvolvidas entre Farmanguinhos e Lafepe (Laboratórios públicos) com as empresas privadas Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec (RJ)²⁵, cabendo aos laboratórios públicos a produção final do Efavirenz, ao passo que os laboratórios parceiros-privados produziam a matéria-prima (Insumo Farmacêutico Ativo - IFA)²⁶.

Apesar da figura do licenciamento compulsório estar muito associada à ideia de ferramenta utilizada por países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, não podemos deixar de mencionar a existência da sua concessão por parte dos países desenvolvidos, como Estados Unidos da América, Canadá e Itália.

Os EUA licenciaram compulsoriamente a insulina ainda na década de 80; durante os anos 90 diversas licenças foram concedidas; em 2001 licenciou-se

²³ Cf. Chaves, Gabriela Costa - *op. cit.* - p. 8-9.

²⁴ Cf. Chaves, Gabriela Costa - *op. cit.* - p. 10; Fidalgo, Vitor Palmela - *As licenças compulsórias de direito de propriedade industrial* - Coimbra: Almedina, 2016, p. 180-181.

²⁵ Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais - *Brasil renova licenciamento (...)* – *op. cit.*

²⁶ Cf. Nogueira, Tatiana Siqueira – *Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil*- Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, Brasil, 2013. disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf> >, acesso em 13 de março de 2018, p.82.

compulsoriamente o medicamento ciprofloxacino, eficaz contra a bactéria antraz, que fora utilizada contra os Estados Unidos em atentados bioterroristas²⁷.

Em 1969, o Canadá alterou a sua legislação possibilitando a concessão de licença compulsória. Desde então e até 1992, foram registrados 613 casos de licenças compulsórias de patentes farmacêuticas²⁸.

Já a Itália, em 2007, licenciou compulsoriamente a substância ativa fenasterida e os medicamentos a ele relacionados; depois, permitiu o licenciamento para produção doméstica do antibiótico Imipenem/Cilastatina²⁹.

O fato é que o licenciamento compulsório do Efavirenz, viabilizou a manutenção do Programa Nacional de DST/AIDS e, por conseguinte, o acesso à saúde dos portadores do HIV e doentes de AIDS, além de que deu maior credibilidade ao Governo brasileiro nas negociações seguintes, objetivando a redução no valor dos medicamentos, notadamente do anti-retroviral Dolutegravir, no qual se conseguiu uma redução de 70% do seu preço.

²⁷ Cf. Chaves, Gabriela Costa - *op. cit.* - p. 10-11.

²⁸ Cf. Chaves, Gabriela Costa - *op. cit.* - p. 11.

²⁹ Cf. Chaves, Gabriela Costa - *op. cit.* - p. 11-12.

CAPÍTULO II

DAS PATENTES EM GERAL

Este capítulo tem o objetivo basilar de apresentar ao leitor aspectos introdutórios sobre as patentes. Deste modo, iremos percorrer um longo caminho procurando primeiro dar a conhecer o conceito de patente.

Depois de situar o leitor quanto à sua definição, é imprescindível a apresentação da sua função, pois, como teremos oportunidade de verificar, a concessão do exclusivo é medida excepcional, uma vez que retira o objeto de proteção da seara da liberdade de imitação, inata ao ser humano, e da livre concorrência.

A seguir, trataremos do objeto de proteção patentária, que está diretamente interligado com a função que a patente exerce a nível social, já que só se admite a concessão de um exclusivo quando o invento fornece uma solução a um problema estando, em ambos, presente o carácter tecnicista, possibilitando à sociedade o acesso ao conhecimento.

É de se destacar que tanto a Constituição Portuguesa quanto a Brasileira resguardam o direito à livre concorrência, na mesma medida em que protegem o direito de patente, cabendo à legislação ordinária a concretização do princípio da proporcionalidade através do justo equilíbrio entre interesses opostos (público e privado).

Assim, como medida de sopesamento entre o aparente conflito de interesses público (liberdade, imitação, concorrência) e privado (direito de patente), a legislação estabelece requisitos que quando presentes, ensejam a concessão patentária, que também serão objeto do nosso estudo.

Este capítulo chega ao ápice com a outorga da patente e o nascimento do direito de patente. A partir daí, faremos uma breve análise desse direito, dando ênfase à sua vertente patrimonial, mas não olvidando o seu aspecto pessoal.

Destaca-se, entretanto, que este capítulo não tem a ambição de esgotar todo o assunto no que toca às patentes, antes sim, apresentar linhas gerais que vão permitir ao leitor a compreensão dos temas que serão tratados no decorrer do presente trabalho.

1. Noções gerais sobre as patentes

Não é de hoje, que o homem utiliza a sua criatividade para modificar a natureza. De início, apenas descobriu as matérias que estavam ao seu alcance e utilizou-as, com o passar do tempo e o desenvolvimento das suas habilidades, foi modificando as matérias-primas que se encontravam à sua disposição, de acordo com a evolução das suas necessidades. Quer dizer que, desde as épocas mais remotas o homem já iniciava, ainda que de maneira incipiente, a sua atividade inventiva³⁰.

Se é certo que o início da atividade inventiva remonta à época introdutória da civilização³¹, também é verdade que é intrínseco ao ser humano a imitação³², ou seja, a reprodução do comportamento do outro, geralmente quando se entende que aquele comportamento traz algum tipo de benefício, que gera algo produtivo.

Embora a “atividade inventiva” esteja presente desde o início da civilização, a sua proteção é relativamente recente, ganhou os contornos de forma semelhante à que conhecemos atualmente, no séc. XIX tendo como precursores as Revoluções Francesa e Industrial³³.

Foi exatamente em 1883 que foi assinado o primeiro acordo internacional, a Convenção da União de Paris (doravante CUP), que traçava alguns aspectos sobre a Propriedade Industrial, além dos princípios norteadores a serem aplicados no âmbito nacional de cada país (sendo o seu princípio fulcral o tratamento nacional para os nativos dos países integrantes da União – Art. 2º), os quais detinham

³⁰ Cf. Vieira, Marcos Antonio - *Propriedade Industrial: Patentes* – Florianópolis: Conceito Editorial, 2008, p. 32.

³¹ Nos dizeres do professor Luís Couto Gonçalves: “a história da invenção confunde-se com a do homem”. Cf. Gonçalves, Luís Couto - *Manual de Direito Industrial: propriedade industrial e concorrência desleal* - 4ª ed., Coimbra: Almedina, 2013, p. 36.

³² Cf. Silva, Pedro Sousa e – *Direito Industrial: noções fundamentais* – 1ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2011, p. 9.

³³ Cf. Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 36.

autonomia na incorporação do referido acordo na sua legislação interna, desde que adotassem medidas para efetivar as disposições da convenção³⁴ e, por óbvio, não o contrariasse.

O texto originário da CUP sofreu 7 (sete) revisões até resultar tal como o conhecemos atualmente. No entanto, o que nos interessa é que desde a sua previsão originária tem-se a proteção da propriedade industrial, notadamente das patentes.

A proteção do direito industrial, especialmente com a concessão de uma patente, é uma antinomia à “liberdade de imitação”³⁵, e mais que isso, está em contraposição à liberdade de concorrência, restringindo não apenas a atuação empresarial³⁶, como também o âmbito de liberdade de toda uma sociedade³⁷.

Acontece que, tanto a proteção do direito industrial, quanto a proteção da concorrência encontram proteção nas Constituições, de Portugal e do Brasil.

A liberdade de concorrência está prevista na Constituição da República Portuguesa (CRP) nos seus Arts. 81º, f)³⁸ e 99º, a)³⁹, ao passo que na Constituição Federal Brasileira (CFB) encontra previsão nos Arts. 1º, IV⁴⁰ e 170, IV⁴¹. Independentemente do nome que se dê, seja incumbência prioritária do Estado (na Constituição Portuguesa), seja fundamento do Estado Democrático de Direito (na

³⁴ Esta conclusão chega-se mediante análise do Artigo 25º da CUP (Artigo 17º do texto originário). disponível em < <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>>, acesso em 31 de julho de 2017.

³⁵ Cf. Silva, Pedro Sousa e - *op. cit.* - p. 09.

³⁶ Cf. Ascensão, José de Oliveira – *Direito Comercial: Direito Industrial* – vol. II, Lisboa: Faculdade de Direito de Lisboa, 1988, p. 34.

³⁷ Cf. Ascensão, José de Oliveira – *op. cit.* – p. 33.

³⁸ ARTIGO 81.º

(Incumbências prioritárias do Estado)

Incumbe prioritariamente ao Estado no âmbito económico e social:

f) Assegurar o funcionamento eficiente dos mercados, de modo a garantir a equilibrada concorrência entre as empresas, a contrariar as formas de organização monopolistas e a reprimir os abusos de posição dominante e outras práticas lesivas do interesse geral;

³⁹ ARTIGO 99.º

(Objetivos da política comercial)

São objetivos da política comercial:

a) A concorrência salutar dos agentes mercantis;

⁴⁰

TÍTULO

I

Dos Princípios Fundamentais

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

⁴¹ Art. 170. A ordem económica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

IV - livre concorrência;

Constituição Brasileira), o fato é que a livre concorrência é um valor elevado à categoria constitucional e, como tal, há-de ser respeitado e preservado.

De outro giro, a proteção ao direito intelectual, notadamente o direito industrial, também foi elevado à categoria constitucional, tanto que a CRP prevê no Art. 42^{o42} a liberdade de criação cultural, deixando claro no n^o 2 que esta liberdade contempla o direito à invenção. Já a CFB prevê no seu Art. 5^o, XXIX⁴³, de forma mais específica, a concessão de privilégios temporários aos autores de inventos, objetivando a proteção do interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, inclusive sendo esse direito alçado à categoria de Direito Fundamental.

Em vista disto, observa-se uma verdadeira dualidade de valores protegidos, ou seja, de um lado, tem-se a proteção de interesses privados, como no caso da proteção do direito industrial (na vertente que nos interessa do direito intelectual) que, inexoravelmente conduz à concessão de um monopólio de exploração econômica, assunto este que será a seguir detalhado. Do outro, tem-se a proteção do interesse público, a liberdade de concorrência e a possibilidade de utilização irrestrita pela sociedade em geral.

De fato, a Constituição protege interesses antagônicos o que pode dar-nos, numa primeira análise, a falsa ideia de conflito de normas constitucionais. Pode-se dizer que esta ideia é equivocada porque a proteção dos interesses privados só encontra fundamento na exata medida da função para a qual foi criada, ou seja, na *ratio essendi* para a qual foi concebida.

⁴² ARTIGO 42.^o

(Liberdade de criação cultural)

1. É livre a criação intelectual, artística e científica.

2. Esta liberdade compreende o direito à invenção, produção e divulgação da obra científica, literária ou artística, incluindo a proteção legal dos direitos de autor.

⁴³

TÍTULO				II
Dos	Direitos	e	Garantias	Fundamentais
CAPÍTULO				I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS				
Art. 5 ^o Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:				
XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;				

Nesta linha de raciocínio, propondo a aplicação da razoabilidade para a resolução da tensão, o professor Denis Barbosa leciona que aquela é alcançada quando da elaboração das leis ordinárias que devem realizar o justo equilíbrio e, ainda, na interpretação das leis, que devem sopesar os interesses conflitantes⁴⁴.

Então colocam-se duas questões: qual é a função da patente? Até que ponto deve ser resguardada em detrimento da liberdade de uso do objeto protegido pela sociedade e da livre concorrência?

Antes de respondermos a essas questões, é importante conceituarmos o que vem a ser uma patente.

Pode-se dizer que a patente é um direito, conferido pelo Estado, que permite ao titular de um invento, a exploração econômica em caráter exclusivo e temporário, cujos requisitos para sua concessão encontram-se na lei⁴⁵.

Esse monopólio temporário, só é admitido na exata medida em que recompensa o inventor pela atividade inventiva e promove o estímulo deste para que outras inovações sejam desenvolvidas⁴⁶.

É justamente objetivando essa “recompensa”, ou seja, esse monopólio de exploração, que se fomenta a atividade inventiva do inventor, principalmente se tivermos em conta que no desenvolvimento desta atividade, altos valores financeiros são despendidos⁴⁷, então, se não fosse esse “bônus” o inventor não teria estímulo nenhum pelo desenvolvimento de qualquer tipo de invento, ou ainda que o desenvolvesse, mantê-lo-ia em segredo, deixando de ser um fator de fomento do desenvolvimento social⁴⁸.

De qualquer forma, é fácil perceber que o monopólio representa para o inventor uma benesse, pois durante um certo intervalo de tempo ele sequer terá concorrente e receberá o retorno financeiro esperado, caso haja o efetivo sucesso do produto.

⁴⁴ Cf. Barbosa, Denis Borges – *Uma introdução à propriedade intelectual* – disponível em <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>, acesso em 28 de abril de 2017, p. 104.

⁴⁵ Para aprofundamento Cf. Silva, Pedro Sousa - *op. cit.* - p. 43 ss; Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p. 295 ss; Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes: estudos de propriedade industrial* - Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 316 ss; Ascensão, José de Oliveira - *op. cit.* - p. 231 ss.

⁴⁶ Cf. Ascensão, José de Oliveira - *op. cit.* - p. 34.

⁴⁷ Cf. Silva, Pedro Sousa e - *op. cit.* - p. 41.

⁴⁸ Cf. Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p. 295.

E a sociedade, entretanto, o que ganha com isso, qual a contrapartida? Para a sociedade, além daquele invento resolver problemas técnicos, para o qual sequer havia solução antes, o inventor tem obrigação de divulgar como chegou à resolução do problema, de modo que, aquele conhecimento passará a ser do domínio público após o prazo da concessão do exclusivo⁴⁹. Nesta linha de raciocínio, leciona o Professor J. P. Remédio Marques⁵⁰:

Se um dos fins – porventura, o fim principal, na minha opinião -, que determina este subsistema da propriedade industrial, é exactamente o da *divulgação de informação científico-tecnológica* e a *promoção da disseminação deste conhecimento*, cuja contrapartida consiste na outorga destes direitos subjetivos privados *ad tempore* (20 anos, a contar da data do pedido de protecção), não é menos certo que aquela informação científico-tecnológica contida no pedido de protecção exprime a contrapartida oferecida pelo inventor à colectividade. Não fosse a outorga destes exclusivos industriais *ad tempus*, a divulgação daqueles conhecimentos não seria, provavelmente, realizada com idêntica a intensidade, pois os inventores e os titulares do direito de requerer a protecção, sem esse estímulo, iriam mantê-los sob o regime do segredo, negociando a sua transmissão através da celebração de contratos de *comunicação de saber-fazer (know-how)*. (Itálico do autor)

Ao fim e ao cabo, o gozo pela sociedade daquele conhecimento dar-se-á por muito mais tempo do que o gozo exclusivo pelo inventor, já que o benefício público é infinitamente superior, quando comparado ao privado.

Por outro lado, é de se ter em mente que a concessão de patentes deve dar-se com muita cautela: primeiro para que não seja concedida patente sem que haja uma verdadeira atividade inventiva, ou seja, concessão de patentes triviais que em nada vão acrescer conhecimentos expressivos à sociedade quando reveladas⁵¹ e também para que, quando se tratar de patentes concedidas a invenções verdadeiramente dotadas de atividade inventiva, a sua descrição seja suficientemente adequada para que, ao caírem em domínio público, possam ser reproduzidas por qualquer técnico da especialidade⁵². Sem essas precauções, a

⁴⁹ Inclusive o professor Denis Barbosa leciona que “Assim, com vistas a obter esse interesse coletivo, a lei institui uma restrição às liberdades públicas, favorecendo os interesses privados. Uma vez tendo realizado o interesse público através da criação de condições de investimento privado, reequilibra-se o balanço”. Cf. Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p. 105.

⁵⁰ Cf. Marques, J. P. Remédio - *op. cit.* - 385.

⁵¹ Cf. Silva, Pedro Sousa e - *op. cit.* - p. 42; Ascensão, José de Oliveira - *op. cit.* - p. 246.

⁵² Cf. Ascensão, José de Oliveira - *op. cit.* - p. 246.

concessão da patente não cumpriria com a sua finalidade primordial, apenas traria benefícios privativos ao seu inventor, sem garantir um adequado retorno da sociedade, implicando no desequilíbrio do sistema.

Ademais, como adiante será demonstrado, a legislação ordinária encarregou-se de ponderar e definir os contornos razoáveis do direito, que decorre da concessão da patente, sem olvidar o interesse público, ao estabelecer requisitos para a concessão das patentes, além de limites ao direito do seu titular.

2. Do objeto de proteção

Estabelecidos os primeiros contornos sobre as patentes, assim como o seu conceito e função, debruçar-nos-emos a seguir, sobre o objeto de proteção da patente.

Ora, no Código da Propriedade Industrial Português (doravante CPI) as patentes são tratadas no Subcapítulo I, do Capítulo I que é dedicada às invenções, o que desde já nos indica que estas podem ser objeto tanto de patentes, quanto de modelos de utilidade, os quais foram relegados ao Subcapítulo II. Como o nosso objeto de estudo se cinge às patentes, faremos neste momento um recorte, de modo que nos concentremos apenas nestas.

O Art. 51º do CPI delimita o objeto da patente⁵³ como sendo “invenções novas, implicando actividade inventiva, se forem susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica”.

Já a legislação brasileira (LPI) estabelece no seu Art. 8º que “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

Com a patente, concede-se um direito exclusivo de exploração económica sobre uma invenção, mas, o que vem a ser invenção? Não encontramos essa resposta diretamente nem na legislação portuguesa (CPI), nem na brasileira (LPI),

⁵³ Se bem que na verdade não há uma definição do que vem a ser uma patente, o Código limita-se, entre outros aspectos, a delimitar o objeto da patente, bem como o que pode ou não ser patenteável.

pois, elas estabelecem apenas os requisitos dos casos em que uma invenção poderá, ou não, ser patenteável.

Para tanto, utilizaremos a doutrina que tenta estabelecer um conceito do objeto de proteção patentária. Em nosso auxílio temos o professor Denis Barbosa que nos traz que o invento é uma solução técnica para um problema técnico⁵⁴. Apesar do que é técnico, pode-se dizer que é aquilo que decorre da atividade humana e que implica em modificação da natureza das coisas⁵⁵, residindo o caráter técnico do invento sobre o objeto, a aplicação e o resultado, como bem nos ensina Denis Barbosa⁵⁶.

Do caráter técnico da invenção decorre o fato de que são excluídas do objeto de proteção as descobertas, pois, na verdade, estas sempre existiram na natureza, não partiu de uma atividade humana de modificação, ela foi apenas revelada, mas já era preexistente.

Ademais, a lei estabelece o que pode ou não ser objeto de patente, mas como esse ponto não é objeto central do nosso estudo, remetemos o leitor ao Art. 52º e seguintes do CPI e Art. 10 e seguintes da LPI e passaremos ao próximo ponto, a análise dos requisitos de patenteabilidade.

3. Dos requisitos para a concessão da patente

Já tivemos oportunidade de verificar que o objeto da patente são as invenções, ou seja, as soluções técnicas para os problemas técnicos. Mas será que qualquer invenção pode ser premiada com um título que confere ao seu titular um exclusivo de exploração econômica?

Pela simples leitura do Art. 51º do CPI e do Art. 8º da LPI fica evidente que não. Em qualquer das 2 (duas) legislações, para uma invenção ser patenteável, ela

⁵⁴ Na verdade, entende o professor que invento é o gênero, do qual a invenção é a espécie. Assim, o invento pode estar sujeito a proteção por patente de invenção ou mesmo modelo de utilidade, conferindo a primeira uma maior proteção, com o maior prazo. No entanto, apesar da posição do professor, não utilizaremos essa diferenciação pelo fato de que o CPI utiliza o termo invenção de forma mais genérica, sendo óbvio que a nossa análise ficará adstrita à invenção objeto da patente. Cf. Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p. 296.

⁵⁵ Cf. Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p. 337.

⁵⁶ Cf. Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p. 299.

deve atender, cumulativamente, aos seguintes requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, os quais serão, a seguir, objeto do nosso estudo.

Como já fora ressaltado, esses requisitos legais buscam justificar a atribuição de um monopólio que retira da sociedade a utilização livre do invento, garantindo a preservação da finalidade na concessão das patentes.

3.1 Novidade

O primeiro dos requisitos a ser estudado é o requisito da novidade. Ora, uma invenção nova, nada mais é do que aquela que não integra o estado da técnica (Art. 55, 1 do CPI e Art. 11 da LPI), ou seja, aquela que não é de conhecimento público, pois de nada valeria atribuir um exclusivo, permitindo ao seu titular a exploração monopolística de um invento, cujo conhecimento já faz parte do domínio público. O estado da técnica, por sua vez, são todos os conhecimentos acessíveis ao público no momento do depósito da patente ou da prioridade e que estejam à disposição de um *expert* na área, permitindo o desenvolvimento do invento⁵⁷.

O professor Denis Barbosa chama a atenção para o fato de que, ao aferir-se o requisito da novidade, prevalece a regra de um só documento, desta forma, há novidade se o que fora reivindicado não se encontra integralmente inserto no mesmo documento anterior. Assim sendo, é novo um invento cuja reivindicação é composta por um conjunto de diferentes reivindicações anteriores, já que o objeto da patente encontra-se em vários documentos reivindicados anteriormente e não em apenas um⁵⁸.

No que se refere à abrangência do conceito de “público”, o professor Luís Couto Gonçalves ensina-nos que o mesmo não é quantitativo sendo, antes de mais, estabelecido em razão da qualidade do receptor da informação, de modo que apenas se ilide o requisito da novidade se o conhecimento do invento foi transmitido

⁵⁷ Cf. Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 63; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *A patente farmacêutica e o medicamento genérico: o problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização* – 2012, 830f, Universidade do Minho, Minho, 2012, disponível em <<http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/23568/1/Roberta%20Silva%20Melo%20Fernandes.pdf>>, acesso em 21 de dezembro de 2015, p. 82-83; Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p 322.

⁵⁸ Cf. Barbosa, Denis Borges - *op. cit.* - p 323-324; Barbosa, Denis Borges – *Atividade inventiva: objetividade do exame* – disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/atividade.pdf>>, acesso em 20 de julho de 2017, p. 8-9.

para uma pessoa capaz de o compreender e explorá-lo, desde que não tenha o dever de guardar o sigilo quanto a isto^{59 60}.

A novidade aferível tanto no ordenamento jurídico português⁶¹ (vide Art. 56º, 1º⁶²), quanto no brasileiro⁶³ (Art. 11, § 1º⁶⁴) é absoluta e cognoscitiva, de modo que não deve estar à disposição do público e é aferível numa escala mundial.

Se é certo que os conhecimentos que se devem levar em consideração são aqueles disponibilizados numa escala global, é certo ainda que o conhecimento é extremamente dinâmico, a todo instante, em alguma parte do mundo, surgem todos os dias novos conhecimentos, não apenas na área tecnológica, como em todo o seguimento intelectual.

Em razão disso, torna-se imprescindível saber qual é o momento em que se deve apreciar o requisito da novidade. Para tanto, o Art. 56º, nº 2 do CPI e o Art. 11, §2º da LPI traz-nos a ideia de que este momento é o do depósito da patente no país ou da data da prioridade⁶⁵, incluindo o conhecimento constante em pedidos de proteção de patente que ainda, sequer, foram publicados.

3.2 Atividade inventiva

O segundo requisito que também é um justificador de concessão do monopólio, já que é suposto que esse invento, além de novo, apresente um

⁵⁹ Cf. Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 63.

⁶⁰ Também no mesmo sentido Cf. Silva, Pedro Sousa e - *op. cit.* - p. 55.

⁶¹ Cf. Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 62.

⁶² Artigo

56.º

Estado da técnica

1 - O estado da técnica é constituído por tudo o que, **dentro ou fora do País**, foi tornado **acessível ao público** antes da data do pedido de patente, por descrição, utilização ou qualquer outro meio. (Destaque nosso)

⁶³ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Uma introdução (...)* - p 319-321.

⁶⁴ Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo **tornado acessível ao público** antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, **no Brasil ou no exterior**, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17. (Destaque nosso)

⁶⁵ “Possibilidade dada ao requerente de um pedido de usufruir do direito para apresentar, no prazo de um ano, conforme estabelecido na Convenção da União de Paris (CUP), o pedido correspondente num qualquer país da O.M.C. e da CUP, beneficiando da data do pedido inicial, sem que qualquer facto ocorrido nesse período, por exemplo outro pedido, a publicação ou a exploração do objecto a proteger, invalide a novidade do pedido. Aquando do exame ao processo, é necessário verificar se foi reivindicada a prioridade de um pedido anterior, uma vez que, nestes casos a novidade retroage à data do primeiro pedido”, disponível em <http://www.marcaspatentes.pt/index.php?section=464>, acesso em 19 de julho de 2017.

acréscimo no tocante ao desenvolvimento social e tecnológico, diz respeito ao fato de que a invenção patenteada deve apresentar uma atividade inventiva, ou seja, a solução a que o invento chega deve fugir da obviedade, do evidente, de modo que não é admissível que um perito na especialidade tivesse, com base nos conhecimentos comuns, chegado à mesma solução, encontrando previsão na legislação portuguesa no Art. 55º, nº 2 do CPI e na brasileira no Art. 13 da LPI.

Diversamente do requisito da novidade, não se aplica a atividade inventiva a regra de um só documento, logo, se o que fora reivindicado for resultado de uma combinação de documentos anteriores isto é levando em conta para se apurar a existência ou não de obviedade⁶⁶. Assim, se era anunciado que um perito na especialidade chegaria àquela conclusão mediante os documentos anteriores constantes no estado da técnica não se pode entender pela existência de atividade inventiva, porque o resultado já era o esperado.

Não basta apenas que o perito na especialidade não tenha chegado àquela conclusão, a atividade inventiva requer mais que isso, ela deve ultrapassar a barreira do que é normal⁶⁷ para justificar a atribuição de uma patente.

A despeito disso, o fato é que o conceito de perito na especialidade muito se parece com a noção de “homem médio” existente no direito, isso porque decorre de uma ficção jurídica que supõe que tal profissional tenha por base os conhecimentos médios de um profissional na área e seja minimamente experiente no assunto, não sendo necessário que seja o melhor profissional na sua área⁶⁸.

Chama a atenção o professor Denis Barbosa, para o fato de que a interpretação que deve ser feita para se aferir a atividade inventiva, deve ser prospectiva e não retrospectiva. Assim, deve-se retornar para o documento mais próximo, com os conhecimentos daquele momento e fazer uma avaliação *ad futurum*, objetivando verificar se a nova solução apresentada seria, naquele momento óbvia, ou seja, se o perito na especialidade chegaria àquela solução⁶⁹.

Outrossim, o momento de se aferir os conhecimentos para fins de avaliação da atividade inventiva é o momento do depósito da patente ou da prioridade, a

⁶⁶ Cf. Barbosa, Denis Borges – *Uma introdução (...)* – p. 324.

⁶⁷ Cf. Ascensão, José de Oliveira – *op. cit.* – p. 260.

⁶⁸ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 87; Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 65; Barbosa, Denis Borges - *Uma introdução (...)* - p 335.

⁶⁹ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Uma introdução (...)* - p 336.

depende do caso e, diferentemente da novidade (que para aferição desse requisito considera-se, inclusive, as informações não publicadas), as informações constantes em pedidos de patentes ainda não publicados não integram o estado da técnica⁷⁰.

3.3 Aplicação industrial

O terceiro requisito condicionante de concessão de uma patente, é a aplicação industrial, prevista no Art. 55º, 3⁷¹ do CPI e Art. 15 da LPI⁷². Basicamente, considera-se que um objeto é passível de aplicação industrial quando é possível a sua produção na indústria de qualquer gênero.

Se um invento é dotado de aplicação industrial, significa que pode ser “exequível no plano concreto”⁷³, mesmo porque a invenção para ser patenteável não pode apenas existir no campo das ideias e abstrações, deve ser possível a ação humana de reprodução, já que a sua finalidade, é exatamente um contributo de caráter técnico para a sociedade, que se preste a resolver determinada situação.

Por fim, há-de se concluir que, para que haja aplicação industrial, a invenção deve funcionar e ser passível de repetição, ou seja, os resultados a que a solução se propõe devem poder ser potencialmente alcançados e serem passíveis de repetição tantas vezes quantas forem necessárias⁷⁴.

4. O Direito de patente

Uma vez solicitada e concedida a proteção patentária pelo Estado, o seu titular dispõe de um direito exclusivo de exploração econômica, que tem um viés eminentemente patrimonial, assim como todo o direito industrial.

⁷⁰ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Uma introdução (...)* - p 336; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 100.

⁷¹

Artigo

55.º

Requisitos de patenteabilidade

3 - Considera-se que uma invenção é susceptível de aplicação industrial se o seu objecto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura.

⁷² Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

⁷³ Cf. Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 67.

⁷⁴ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 114; Marques, J. P. Remédio – *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual* – vol.I, Coimbra: Almedina, 2007, p. 494.

Entretanto, não se pode olvidar a presença de um direito de carácter pessoal⁷⁵ no tocante à atribuição da patente, inclusive esse direito preexiste à sua concessão, sendo até mesmo defendido como um pré-requisito desta⁷⁶. Ora, antes mesmo do direito de patente, é possível observar a existência de um direito à patente, direito este que decorre da criação da invenção e pertence, via de regra, ao inventor ou aos seus sucessores, podendo ainda pertencer à empresa quando a invenção se der na presença de um contrato de trabalho, nos termos dos Arts. 58^o⁷⁷ e 59^o⁷⁸ do CPI e Art. 6^o⁷⁹, Caput, da LPI.

⁷⁵ “A vertente moral ou não patrimonial destes direitos subjetivos, contrariamente ao que sucede no domínio do *direito de autor* (e dos direitos conexos) limita-se apenas a faculdade jurídica de o inventor, *pessoa humana*, exigir ser nominalmente indicado nos pedidos de patente”, Cf. Marques, J. P. Remédio – *Medicamentos versus Patentes (...)* - p.. 377, nota de rodapé 394.

⁷⁶ Cf. Ascensão, José de Oliveira – *op. cit.* – p. 238.

⁷⁷

Artigo

58.º

Regra geral sobre o direito à patente

1 - O direito à patente pertence ao inventor ou seus sucessores por qualquer título.
2 - Se forem dois, ou mais, os autores da invenção, qualquer um tem direito a requerer a patente em benefício de todos.

⁷⁸ Artigo 59.º

Regras especiais sobre titularidade da patente

1 - Se a invenção for feita durante a execução de contrato de trabalho em que a actividade inventiva esteja prevista, o direito à patente pertence à respectiva empresa.

2 - No caso a que se refere o número anterior, se a actividade inventiva não estiver especialmente remunerada, o inventor tem direito a remuneração, de harmonia com a importância da invenção.

3 - Independentemente das condições previstas no n.º 1:

a) Se a invenção se integrar na sua actividade, a empresa tem direito de opção à patente mediante remuneração de harmonia com a importância da invenção e pode assumir a respectiva propriedade, ou reservar-se o direito à sua exploração exclusiva, à aquisição da patente ou à faculdade de pedir ou adquirir patente estrangeira;

b) O inventor deve informar a empresa da invenção que tiver realizado, no prazo de três meses a partir da data em que esta for considerada concluída;

c) Se, durante esse período, o inventor chegar a requerer patente para essa invenção, o prazo para informar a empresa é de um mês a partir da apresentação do respectivo pedido no Instituto Nacional da Propriedade Industrial;

d) O não cumprimento das obrigações referidas nas alíneas b) e c), por parte do inventor, implica responsabilidade civil e laboral, nos termos gerais;

e) A empresa pode exercer o seu direito de opção, no prazo de três meses a contar da recepção da notificação do inventor.

4 - Se nos termos do disposto na alínea e) do número anterior, a remuneração devida ao inventor não for integralmente paga no prazo estabelecido, a empresa perde, a favor daquele, o direito à patente referida nos números anteriores.

5 - As invenções cuja patente tenha sido pedida durante o ano seguinte à data em que o inventor deixar a empresa consideram-se feitas durante a execução do contrato de trabalho.

6 - Se, nas hipóteses previstas nos n.os 2 e 3, as partes não chegarem a acordo, a questão é resolvida por arbitragem.

7 - Salvo convenção em contrário, é aplicável às invenções feitas por encomenda, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.os 1, 2, 4 e 5.

8 - Salvo disposição em contrário, os preceitos anteriores são aplicáveis ao Estado e corpos administrativos e, bem assim, aos seus funcionários e servidores a qualquer título.

9 - Os direitos reconhecidos ao inventor não podem ser objecto de renúncia antecipada.

Este direito vincula-se ao bem imaterial, ou seja, à invenção, e não representa propriamente um direito industrial, posto que para que este exista é necessária a concessão patentária com atribuição, pelo Estado, de um direito exclusivo que é o conteúdo do direito de patente⁸⁰.

Para além deste direito de vertente pessoal, o inventor tem o direito à nomeação e à paternidade da obra, no entanto, tem também o direito de permanecer no anonimato se assim o desejar, conforme se extrai do Art. 60⁸¹ do CPI e Art. 6º, §4º⁸² da LPI.

Como decorrência desse direito pessoal, tem-se que uma patente concedida a quem não seja seu titular pode ser objeto de nulidade ou anulação, a depender do ordenamento jurídico que se pretenda estudar.

Em se tratando do direito português, quando a patente é concedida a pessoa diversa do inventor, ou seja, com prejuízo no disposto dos Arts. 58º e 59º do CPI, essa patente está sujeita a anulabilidade, nos exatos termos do Art. 34º, nº 1, a) e b) do CPI⁸³.

Já no direito brasileiro, a patente concedida a pessoa diversa do inventor, está sujeita ao pedido de nulidade, consoante se observa dos Arts. 46 e 49⁸⁴ da LPI, podendo ser instaurado um processo administrativo de nulidade ou mesmo uma ação de nulidade, nos termos do Art. 50 e seguintes da LPI.

Destarte, a defesa do seu direito exclusivo dá-se após a concessão da patente, mas antes mesmo que esta se dê, há uma proteção provisória, que nasce

⁷⁹ Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

⁸⁰ Cf. Ascensão, José de Oliveira – *op. cit.* – p. 239.

⁸¹ Artigo 60.º

Direitos do inventor

1 - Se a patente não for pedida em nome do inventor, este tem o direito de ser mencionado, como tal, no requerimento e no título da patente.

2 - Se assim o solicitar por escrito, o inventor pode não ser mencionado, como tal, nas publicações a que o pedido der lugar.

⁸² § 4º O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

⁸³ Artigo 34.º

Anulabilidade

1 - As patentes, os modelos de utilidade e os registos são total ou parcialmente anuláveis quando o titular não tiver direito a eles, nomeadamente:

a) Quando o direito lhe não pertencer;

b) Quando tiverem sido concedidos com preterição dos direitos previstos nos artigos 58.º, 59.º, 121.º, 122.º, 156.º, 157.º, 181.º, 182.º e 226.º

⁸⁴ Art. 46. É nula a patente concedida contrariando as disposições desta Lei.

Art. 49. No caso de inobservância do disposto no art. 6º, o inventor poderá, alternativamente, reivindicar, em ação judicial, a adjudicação da patente.

com a publicação do pedido de patente e permite que o período que decorre entre o pedido de patente e a sua concessão seja levado em consideração para fins de indenização pela exploração indevida por terceiros, nos termos do Art. 5º, nº 1 do CPI⁸⁵ e Art. 44 da LPI⁸⁶. Outrossim, ainda antes da publicação subsiste o direito acima referido, caso o infrator tenha tomado conhecimento do pedido de patente, consoante se depreende do Art. 5º, nº 2⁸⁷ do CPI e Art. 44, §1º⁸⁸.

A importância dessa proteção provisória dá-se pelo fato de que durante o período que perpassa entre a solicitação e a concessão da patente, o seu titular não dispõe de meios para impedir a turbação do seu direito por terceiros, assim sendo, só lhe resta aguardar a concessão do exclusivo para fazer valer o seu direito frente a estes, no entanto, tem direito de ser indenizado pelos prejuízos causados por outrem nesse lapso temporal⁸⁹.

O direito à patente atinge o seu ápice com o depósito do pedido de outorga do exclusivo junto ao órgão competente, o qual procederá com a análise e, estando tudo em conformidade legal, concederá a patente que dará ao seu titular o direito de patente⁹⁰, conferindo o monopólio de exploração econômica, mediante um ato administrativo.

Com a outorga da patente nasce para o seu titular um direito, que tem uma vertente positiva e negativa⁹¹. A positiva, decorre da possibilidade de exploração do seu invento e a negativa, decorre da prerrogativa de exclusão das demais pessoas

⁸⁵ Artigo 5.º

Protecção provisória

1 - O pedido de patente, de modelo de utilidade ou de registo confere provisoriamente ao requerente, a partir da respectiva publicação no Boletim da Propriedade Industrial, protecção idêntica à que seria atribuída pela concessão do direito, para ser considerada no cálculo de eventual indemnização.

⁸⁶ Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

⁸⁷ Artigo 5.º

Protecção provisória

2 - A protecção provisória a que se refere o número anterior é oponível, ainda antes da publicação, a quem tenha sido notificado da apresentação do pedido e recebido os elementos necessários constantes do processo.

⁸⁸ Art. 44. § 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

⁸⁹ Cf. Mendes, Manuel Oehen – *Os certificados complementares de protecção (CCP) para medicamentos à luz da jurisprudência recente do TJUE* – In: Revista de Direito Intelectual, Coimbra: Almedina, 2014, nº 01, p. 219.

⁹⁰ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Uma introdução (...)* - p 352.

⁹¹ Na verdade o legislador brasileiro deu enfoque apenas ao conteúdo negativo da patente, como se depreende da análise do Art. 42 da LPI.

da utilização desse invento para obtenção de vantagens econômicas, sem a sua autorização.

Na verdade, a parte mais importante do direito conferido pela patente reside justamente nesse conteúdo negativo, possibilitando ao titular impedir que terceiros, sem o seu consentimento, pratiquem atos de fabricação, venda, utilização, importação, entre outros⁹² do objeto patentado. Não obstante, esse direito não se dar infinitamente no tempo, estabelecendo a lei proteção de 20 anos, contados da data do pedido⁹³.

Não bastasse, há-de impor-se outro limite além do tempo, desta vez no que se refere ao âmbito de proteção alcançado pela patente, o qual é determinado pelo conteúdo das reivindicações, servindo a descrição e os desenhos como base interpretativa⁹⁴.

As reivindicações não apenas determinam o âmbito no qual o seu titular pode impedir atos de terceiros, como também serve para delimitar o campo livre para que esses terceiros promovam investigação e desenvolvimento de nova tecnologia sem que, para tanto, esbarre num direito já protegido⁹⁵.

Com efeito, não é demais ressaltar que a interpretação literal das reivindicações não é a mais aconselhável⁹⁶, mesmo porque, quando se estiver diante de uma suposta violação do direito industrial não apenas constituirá infração o conteúdo literal das reivindicações, como também o que a ele for equivalente⁹⁷.

⁹² Vide Art. 101º do CPI e Art. 42 da LPI.

⁹³ Vide Art. 99º do CPI e Art. 40 da LPI.

⁹⁴ Vide Arts. 97º, nº 1 e 101º, nº 4 do CPI e Art. 41 da LPI.

⁹⁵ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes (...)* - 412-414; Barbosa, Denis Borges – *Da Doutrina dos Equivalentes em Direito de Patentes* – disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/equivalencia.pdf>, acesso em 06 de agosto de 2017, p. 15.

⁹⁶ Neste sentido a Convenção de Patentes Europeia, protocolo interpretativo do Art. 69º, aprovado em 05 de outubro de 1973: “O artigo 69.º não deve ser interpretado como significando que o âmbito da protecção conferida pela patente europeia é determinado no sentido restrito e literal do texto das reivindicações e que a descrição e os desenhos servem unicamente para dissipar as ambiguidades que se poderiam encontrar nas reivindicações. Não deve ainda ser interpretado como significando que as reivindicações servem unicamente de linha directriz e que a protecção se alarga igualmente ao que, no parecer de um perito da matéria que tenha examinado a descrição e os desenhos, o titular da patente entendeu proteger. O artigo 69.º deve, pelo contrário, ser interpretado como definindo entre esses extremos uma posição que assegure ao mesmo tempo uma protecção justa ao requerente e um grau razoável de certeza a terceiros”, disponível em <http://www.gddc.pt/siii/docs/dec52-1991.pdf>, acesso em 06 de agosto de 2017.

⁹⁷ Cada país adota o que entende por equivalente e, a depender, vai haver uma maior ou menor protecção ao direito patentário, o que significa a determinação da extensão do que é ou não equivalente. Entretanto, em se tratando de Portugal haverá equivalência quando a invenção resolver o mesmo problema técnico e o perito na área possa chegar à mesma solução técnica ou solução técnica equivalente, sem utilização da sua atividade inventiva, apenas com base nos meios utilizados

Pensar de forma diferente implicaria a facilitação de violação das patentes por terceiros, os quais reivindicariam patentes sob o manto de serem novas e dotadas de atividade inventiva, mas que, na verdade, não passariam de insignificantes alterações de patentes já outorgadas, uma vez que, no fim das contas, teria o mesmo resultado prático⁹⁸. Além de infração do direito privado do detentor da patente, representaria também uma violação ao direito público, pois, estar-se-ia concedendo um monopólio de exploração econômica cujo invento não apresentaria alguma novidade ou atividade inventiva e, desta forma, não estaria contribuindo para o desenvolvimento social.

Não resta dúvida, que essa interpretação não deve conferir um sentido mais largo do que o que fora reivindicado, ela apenas dará o real alcance do objeto da patente, minorando a ambiguidade do texto⁹⁹ e chegando à essência do que se pretende proteger.

pelo réu e que, embora não sejam literalmente os mesmos que foram usados pelo titular da patente, são substancialmente os mesmos, com variantes insignificantes. Basicamente, para determinação da equivalência, o que é precípua na análise são os meios empregados para se chegar a solução do problema técnico proposto. Para maior aprofundamento, vide Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes (...)* - 458-459; Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 93-101.

No Brasil, a aplicação jurisprudencial da doutrina dos equivalentes e sua abrangência ainda é muito incipiente. Destarte, embora o Art. 186 da LPI estabeleça que configura-se crime contra patente a “utilização de meios equivalentes ao objeto da patente” não delimita o âmbito de proteção dos equivalentes. Assim, fica a cargo dos juízes darem a real extensão da proteção do objeto de patente. Em julgado recente, o TJRS entendeu que a interpretação das reivindicações deveriam ser de forma restritiva para não exceder o âmbito de proteção da invenção e, ainda, entendeu pela aplicação da teoria dos equivalentes, no sentido de que “há violação à patente mesmo quando usados apenas meios equivalentes ao invento e não os estritos mecanismos dispostos nas reivindicações”, todavia, olvidou-se de discorrer sobre o que efetivamente o Tribunal entendia por equivalente. TJRS, AC n. 70048527238, Relator: Jorge Luiz Lopes do Canto, 5ª Câmara Cível, DJe 31/08/2012, disponível em <http://www.tjrs.jus.br/busca/search?q=patente+contrafa%C3%A7%C3%A3o+equivalente+&proxystylesheet=tjrs_index&client=tjrs_index&filter=0&getfields=*&aba=juris&entsp=a__politica-site&wc=200&wc_mc=1&oe=UTF-8&ie=UTF-8&ud=1&sort=date%3AD%3AS%3Ad1&as_qj=&as_q=&requiredfields=&site=ementario&as_epq=&as_oq=&as_eq=#main_res_juris>, acesso em 06 de agosto de 2017.

Outrossim, para um maior aprofundamento sobre o assunto, Cf. Barbosa, Denis Borges – *Da doutrina dos equivalentes (...)* - p. 27 ss.

⁹⁸ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes (...)*, p. 452; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 272-273; Barbosa, Denis Borges – *Uma introdução (...)* - p. 420.

⁹⁹ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes (...)* – p. 452.

CAPÍTULO III

DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

Depois de situarmos o leitor sobre a importância do licenciamento compulsório como um dos instrumentos garantidores do direito à saúde no primeiro capítulo, traçamos resumidamente as linhas gerais sobre patentes no capítulo a seguir. Agora avançaremos no caminho da caracterização das patentes farmacêuticas e das suas peculiaridades, notadamente no que se refere aos requisitos de novidade e atividade inventiva, pois, consoante teremos oportunidade de ver, esses requisitos quando se referem a alguns tipos de patentes farmacêuticas, são bastante discutíveis.

Destarte, para compreendermos bem os atributos dessa modalidade patentária não podemos deixar de analisar, ainda que sucintamente, a indústria farmacêutica, a sua importância e repercussão. Desta forma, pretende-se demonstrar os reflexos que o mundo dos fatos (a realidade da indústria farmacêutica) provoca no mundo jurídico, implicando nas atribuições de prazos especiais de proteção das patentes farmacêuticas, quando estivermos diante da legislação portuguesa.

Considerando estarmos tratando de patentes farmacêuticas, não poderíamos deixar de tecer algumas notas sobre as etapas de produção do medicamento de referência, pois só assim, será possível compreender como um todo, a importância e dimensão da proteção dessa modalidade patentária.

Depois de estarmos situados quanto às particularidades dessa indústria, é chegado o momento de avançarmos e traçarmos os procedimentos administrativos que são exigidos para essa modalidade de patente.

Por fim, o último ponto de estudo deste capítulo culmina com a análise dos prazos especiais de proteção das patentes farmacêuticas, isto porque, só é possível compreender a *ratio essendi* de atribuição destes, depois de analisados todos os aspectos que envolvem essa modalidade de patente, desde as nuances das

indústrias farmacêuticas, até à exigência de procedimentos administrativos prévios para a introdução do medicamento no mercado.

Tal como no primeiro capítulo, aqui não se pretende o esgotamento de todo o assunto no que toca as patentes farmacêuticas, mas sim, retratar linhas gerais e introdutórias para permitir ao leitor a compreensão do objeto central do nosso estudo.

1. Patentes farmacêuticas – A origem no ordenamento jurídico português e brasileiro

A proteção das patentes farmacêuticas é relativamente recente. Basicamente por influência do Acordo TRIPS¹⁰⁰ é que se permitiu a possibilidade de outorga a um exclusivo cujo objeto fosse um produto farmacêutico.

Em Portugal, o CPI de 1940, no seu Art. 5º, nº 3 dispunha sobre a impossibilidade de patenteamento de “alimentos, bem como os produtos e preparados farmacêuticos, destinados ao homem ou aos animais, podendo contudo serem patenteados os aparelhos ou sistemas de seu fabrico”. Outrossim, o nº 4 do Artigo em referência dispunha ainda, acerca da proibição de patenteamento sobre “os produtos da indústria química, definidos ou resultantes de elementos definidos, com reacção total ou parcial destes elementos entre si, **podendo porém ser objeto de patente os processos de o obter**” (destaque nosso).

Assim sendo, as indústrias químicas e farmacêuticas acabavam por se valer da parte final do Art. 5º, nº 4 e apresentavam pedidos de patentes de processo, como uma forma de contornar a legislação e obter, ainda que indiretamente, proteção para o produto.

Nas patentes de processo o seu objeto é a forma de se realizar determinado procedimento, ou seja, os atos consecutivos e determinados para a obtenção de um

¹⁰⁰ O Acordo TRIPS foi firmado com vistas a possibilitar uma harmonização entre os direitos de propriedade intelectual e o comércio internacional, de modo que aqueles não representassem um entrave a este, e ainda para proteção eficaz dos direitos de propriedade intelectual. Em razão deste acordo os membros obrigaram-se a observar as disposições nele contidas, podendo conferir proteção mais ampla, caso assim desejasse, nos termos do art. 1 do referido acordo.

fim, de modo que a proteção é o meio de obter determinada coisa e não a coisa, bem incorpóreo, em si¹⁰¹.

A despeito da proibição de patenteamento de produtos farmacêuticos na vigência do CPI de 1940, observaram-se verdadeiras solicitações de patentes de produtos travestidos sob a denominação de patentes de processo¹⁰². Isso porque, como leciona o professor Remédio Marques, as solicitações efetuadas à época correspondiam a típicas invenções de seleção¹⁰³ que, nada mais são, do que patentes de produto.

Outra prática realizada, com vias a burlar a proibição de patenteamento dos produtos químicos e farmacêuticos era o patenteamento do processo de analogia, o qual permitia o patenteamento de uma invenção de processo, que já se encontrasse no estado da técnica, mas do qual fosse possível obter uma substância química nova, desde que dotada de atividade inventiva¹⁰⁴.

Tanto num caso como no outro, aponta o professor Remédio Marques, que essas ditas “invenções de processo” careciam de patenteabilidade, uma vez que o procedimento, ou seja, a forma de se obter determinada substância (que seria/é o objeto da patente) não estava efetivamente reivindicada estando, quando muito, descrito¹⁰⁵. No entanto, o que não é reivindicado, ainda que tenha sido descrito, não pode ser objeto de proteção¹⁰⁶.

Durante esse período cinzento, pleiteava-se proteção para um processo, quando na verdade queria-se proteção para o produto, Portugal aderiu à Convenção da Patente Europeia (doravante CPE) podendo ser, desde 01/01/1992, país destinatário de um pedido de patente de produto farmacêutico. É de se deixar claro,

¹⁰¹ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes* (...) - p. 273-274.

¹⁰² Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes* (...) - p. 283.

¹⁰³ Patente de seleção é aquela em que se pleiteia atribuição de um exclusivo para uma classe de um composto mais amplo. Basicamente se pinça, ou seja, se seleciona um determinado seguimento de um composto que, isoladamente, tenha algum efeito desconhecido. Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes* (...) - p. 285; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 151 ss.

¹⁰⁴ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes* (...) - p. 303-304, Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 166-167.

¹⁰⁵ O professor Remédio Marques traz-nos que é intrínseco a um pedido de patente de seleção a descrição do método de obtenção de substância e que, esse método de redação (descrição do método de obtenção do invento), era necessário para afastar eventuais alegações de ausência de novidade e de atividade inventiva ou mesmo para evitar que se alegasse insuficiência na descrição. Outrossim, ainda que ele tenha sido mencionado de forma sucinta na reivindicação, não era capaz de caracterizar uma invenção de processo, sendo utilizado apenas como instrumento para se reivindicar um produto. Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes* (...) - p. 286-289.

¹⁰⁶ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes* (...) - p. 311.

que mesmo com a adesão de Portugal à CPE não era possível um pedido nacional de patente para proteção de um produto farmacêutico e sim, tão apenas um pedido de patente a nível da Comunidade Europeia¹⁰⁷.

A seguir, com as tratativas do Acordo OMC, sendo o Acordo TRIPS/ADPIC um dos seus anexos, e com entrada em vigor deste em 01/01/1995¹⁰⁸, possibilitou-se o patenteamento de produtos farmacêuticos.

A despeito de Portugal ter a obrigatoriedade de implementação do Acordo TRIPS a partir do dia 01/01/1996, consoante dispõe o 65º, nº 1 do referido Acordo, o Decreto-Lei nº 16/95, aprovou o Código de Propriedade Industrial, cuja vigência se dava a partir de 01/06/1995 (Art. 9º) e já adequava a sua legislação nacional ao Acordo TRIPS, pois, além de ampliar o prazo de proteção para as patentes, de 15 (quinze) para 20 (vinte) anos, permitiu patenteamento de produtos farmacêuticos.

No que diz respeito à legislação brasileira, a Lei nº 5.772/1971, antigo Código de Propriedade Industrial, vedava a possibilidade de patenteamento de produtos farmacêuticos nos termos do Art. 9º, c)¹⁰⁹, e ainda era mais rigorosa que a lei portuguesa (CPI de 1940), posto que proibia, inclusive, o patenteamento dos processos de obtenção ou modificação desses produtos (parte final do Art. 9º), os quais podiam apenas ser registrados tão somente como marcas, nos termos do Art. 80¹¹⁰ do CPI de 1971¹¹¹.

Inclusive, o Brasil já tinha sido alvo de diversas sanções aplicadas unilateralmente por parte dos Estados Unidos da América, o qual objetivava que

¹⁰⁷ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes (...)* - p. 267.

¹⁰⁸ Ato final, que consagra os resultados das negociações comerciais multilaterais da rodada Uruguia, n. 3: "Os Representantes acordam em que é desejável que o Acordo OMC seja aceite por todos os participantes nas negociações comerciais multilaterais do Uruguay Round (a seguir designados "participantes"), a fim de que possa entrar em vigor em 1 de Janeiro de 1995 ou o mais rapidamente possível após essa data. Em conformidade com o último parágrafo da Declaração Ministerial de Punta Del Este, os Ministros reunir-se-ão, o mais tardar no [final de 1994], a fim de decidirem da aplicação, a nível internacional, dos resultados, incluindo a data da sua entrada em vigor".

¹⁰⁹ Art. 9º Não são privilegiáveis:

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;

¹¹⁰ Art. 80. Poderão ser registradas como marcas, denominações semelhantes destinadas a distinguir produtos farmacêuticos ou veterinários com a mesma finalidade terapêutica, salvo se houver flagrante possibilidade de erro, dúvida ou confusão para o consumidor

¹¹¹ Vide o nosso - *Patentes Farmacêuticas: uma breve análise sobre os principais aspectos envolvendo a legislação brasileira* - In: Revista da ABPI, Rio de Janeiro: ABPI, 2017, nº. 147, mar/abril, p. 50-54.

aquele passasse a oferecer proteção às patentes farmacêuticas a nível nacional¹¹². As pressões internacionais, aliadas ao fato de que o Brasil visava a sua expansão mercadológica para além das fronteiras do seu país¹¹³, fez com que este assinasse o Acordo TRIPS, que culminou com a alteração da legislação interna, resultando na promulgação da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial vigente).

Da mesma forma que em Portugal, a alteração da legislação nacional brasileira para atender aos fins propostos no Acordo TRIPS provocou a alteração do prazo de concessão do período de exclusivo, que era de 15 (quinze) anos, a teor do Art. 24¹¹⁴ do antigo CPI, para 20 (vinte) anos e, ainda, passou a possibilitar a concessão de patentes de medicamentos farmacêuticos (Art. 18 da LPI¹¹⁵), outrora vedado pelo antigo CPI.

2. Aspectos envolvendo as patentes farmacêuticas

Até agora apresentamos os aspectos gerais para a concessão de qualquer patente: vimos o que justificava a concessão de um exclusivo, o prazo geral de proteção das patentes, os requisitos de concessão destas, o seu objeto e os direitos

¹¹² Cf. Barbosa, Denis Borges - *Sempre a inconstitucionalidade das patentes pipeline: uma visão renovada* - disponível em <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/sempre_inconst_patentes_pipeline.pdf>, acesso em 27 de junho de 2016, p. 1-2.

¹¹³ Cf. Dias, Cláudia Regina Cilento – *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos* – 2003, 101f, Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, USP/FSP, São Paulo, SP, 2003, disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26112003-223713/pt-br.php>>, acesso em 27 de maio de 2016, p. 16.

¹¹⁴ Art. 24. O privilégio de invenção vigorará pelo prazo de quinze anos, o de modelo de utilidade e o de modelo ou desenho industrial pelo prazo de dez anos, todos contados a partir da data do depósito, desde que observadas as prescrições legais.

Parágrafo único. Extinto o privilégio, o objeto da patente cairá em domínio público.

¹¹⁵ Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

que decorrem da outorga do monopólio. Tudo isso para permitir ao leitor a compreensão global sobre o assunto.

Apresentamos, ainda, a origem da extinção da proibição da concessão do exclusivo para as patentes farmacêuticas, que se deu no âmbito da legislação interna de Portugal e Brasil com o advento do Acordo TRIPS.

A partir de agora, debruçar-nos-emos sobre as peculiaridades que envolvem a concessão de uma patente farmacêutica, desde a singularidade presente nos requisitos de sua concessão, passando pelas nuances que circundam a indústria de medicamentos farmacêuticos, até chegarmos ao estudo dos prazos especiais de proteção, que encontram fundamento, justamente quando se analisa as particularidades desse tipo de patente.

Dito isto, passemos agora à análise das principais características que giram em torno das patentes farmacêuticas.

Os principais aspectos envolvendo as patentes farmacêuticas que serão a seguir abordados, dizem respeito aos requisitos de concessão das patentes, uma vez que o preenchimento destes requisitos, é bastante discutível notadamente, quando dizem respeito à novidade e atividade inventiva.

O primeiro destaque vai para as patentes de seleção. Esta trata-se de uma modalidade de patente farmacêutica, na qual se destaca um determinado composto de um grupo mais amplo e pede-se atribuição de exclusivo pelo fato de que este composto, isoladamente, desempenhar uma função inusitada.

A discussão sobre esse tipo de patente reside justamente no preenchimento do requisito da novidade e da atividade inventiva, uma vez que é suposto que o composto mais amplo tenha ilidido a novidade do composto que o integra e, ainda, já o tenha posto no estado da técnica¹¹⁶.

A professora Roberta Remédio Marques, por sua vez, adota uma posição intermediária, entendendo pela possibilidade desse tipo de patente ser dotada de atividade inventiva e novidade. Para tanto, justifica a atividade inventiva no destaque da substância de um grupo maior e que, em se tratando do novo uso dessa substância, é possível que a mesma seja dotada de novidade, caso a divulgação do grupo maior, do qual essa substância faz parte, não tenha sido tão específica a

¹¹⁶ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 151-152.

ponto de possibilitar ao perito na especialidade, sem uso da sua atividade inventiva, chegar a tal substância¹¹⁷.

Outra modalidade de patente diz respeito às patentes de analogia, que são aquelas nas quais os processos já são conhecidos, sendo que o seu produto é novo e gera um efeito inesperado, dotado de atividade inventiva.

A discussão desse tipo de patente, como já é de se esperar, gira em torno da novidade, pois, como já mencionamos, o procedimento pelo qual se obterá essa substância já é integrante do estado da técnica. Entretanto, a novidade que estará presente será justamente o resultado desse processo, que deverá ser desconhecido, novo e surpreendente¹¹⁸.

Outra modalidade de patente que põe em causa os requisitos de concessão é a de composição. Isso porque as reivindicações constantes no pedido de patente, resultam de combinações de fármacos já conhecidos e integrantes do estado da técnica e, por óbvio, o que integra o estado da técnica não é passível de patenteamento, uma vez que destitui o requisito da novidade¹¹⁹.

No entanto, se for possível que dessa mistura de compostos resulte um ingrediente novo, desconhecido, ela será dotada do requisito da novidade, ao passo que a atividade inventiva estará presente se dessa combinação resultar um fármaco que produza efeitos inesperados, não previsíveis para o perito da especialidade, de modo a prover as agruras da sociedade no tocante àquele melhoramento, ou mesmo relativamente à composição ou forma de dosagem¹²⁰.

Já nos novos usos, reivindica-se uma substância que já era conhecida e que será usada em algo novo, porque fora descoberta a sua eficácia no tratamento de outra doença, por exemplo¹²¹.

A substância/composto em si não é nova, nova é a sua aplicação, o seu uso, o que preenche o requisito de patenteabilidade. Acresce que, a presença da atividade inventiva reside no fato desse efeito ser inesperado, não ter sido previsível

¹¹⁷ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 154-155.

¹¹⁸ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 166-168.

¹¹⁹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 176-181.

¹²⁰ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 179.

¹²¹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 197.

pelo perito na área a despeito da substância já ser conhecida e, mais, representar um melhoramento, um avanço¹²².

A despeito da possibilidade de patenteamento desses tipos de patentes farmacêuticas, é muito importante que os critérios fiquem bem definidos e que haja um rigor na sua aplicação por parte do INPI, no momento da sua concessão. Isso porque corre-se um sério risco de manipulação dessas modalidades de patentes, por parte das indústrias de medicamentos de referência, para postergar o monopólio e manter-se com exclusividade de mercado por mais tempo do que o que é devido.

Além da patente só se justificar na exata medida em que traz um benefício para a sociedade, no sentido de que enseja a divulgação do conhecimento, as patentes farmacêuticas têm uma relevância ainda maior, já que estão ligadas diretamente à saúde pública. Então não é de se esperar conceder um monopólio de exploração econômica de um medicamento que, ao fim e ao cabo, não apresenta nenhum avanço, antes pelo contrário, pois o conhecimento já se encontrava no domínio público e, ao invés da sociedade ter benefícios com a implementação do medicamento genérico no mercado findo o período de atribuição do exclusivo, possibilitando um maior acesso da população em razão dos preços mais acessíveis, quando comparados aos medicamentos de referência, tem de amargar com o exclusivo de exploração econômica concedido a uma empresa de medicamento de referência por mais tempo que o esperado, pois uma patente foi concedida indevidamente.

O que se propõe aqui não é um maior rigor com as patentes farmacêuticas do que se teria com as demais modalidades de patentes. Desse modo estaríamos diante de um verdadeiro desestímulo e injustiça para com esta categoria. Propõe-se a justa medida, o justo equilíbrio, nada além disto! É de se esperar o reconhecimento pela atividade inventiva e incentivo para que haja investigações na área farmacêutica, mas não se podem permitir abusos, pois, quem sai prejudicada é a sociedade.

Por outro lado, o requisito da aplicação industrial ganha especial relevo quando se trata de patentes farmacêuticas. Como tivemos oportunidade de mencionar, a aplicação industrial caracteriza-se pela possibilidade de reprodução do

¹²² Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 197-199.

invento tantas vezes quantas sejam necessárias, associada a uma utilidade, ou seja, o invento deve ser útil e exercer todas as funções para o qual foi criado.

Acontece que, no momento em que se pede proteção patentária para um produto farmacêutico, os testes necessários para se asseverar a segurança e eficácia do medicamento, não estão de todo finalizados. É por isso que este requisito deve ser entendido como a potencialidade da aplicação industrial, ou seja, não necessariamente, o mesmo tem que ser exequível na sua totalidade quando da solicitação da patente, bastando que tenha a potencialidade de o ser, tão logo todos os testes e ensaios estejam prontos (no caso das patentes farmacêuticas)¹²³.

Além do mais, a funcionalidade do medicamento (não só para o que serve, como também os seus efeitos colaterais), na sua íntegra, só estará concluído ao fim de todos os testes realizados para o procedimento administrativo, visando demonstrar a segurança e eficácia do medicamento, o que obviamente, não estará pronto no momento em que se solicita uma patente.

Não se quer dizer com isto, que quando se tratam de patentes farmacêuticas, não se tenha de comprovar a aplicação industrial. Advertimos para o fato de que a leitura deve ser feita com as ressalvas apresentadas, sob pena de uma leitura literal e implacável desse requisito, implicar a impossibilidade de patenteamento de produtos farmacêuticos por ausência de requisito de aplicação industrial.

As observações feitas até então podem ser, sem grande celeuma, aplicadas ao direito português e brasileiro, no entanto, a seguir trataremos de 2 (duas) especificidades da legislação brasileira, em sede de patentes farmacêuticas¹²⁴.

A primeira delas é a contemplação, pela Lei nº 9.279/1996, das patentes de revalidação, chamadas de *pipeline*, as quais encontram previsão nas disposições transitórias, admitindo a solicitação de patente, produto ou processo farmacêutico, cujo pedido já tenha sido objeto de depósito no exterior (o que representa que, concretamente, ele já se encontra no estado da técnica), mas que não tenha sido inserido em qualquer mercado, nem mesmo tenham sido realizados preparativos

¹²³ Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 91, 114-116.

¹²⁴ Vide o nosso - *Patentes Farmacêuticas: uma breve análise sobre os principais aspectos envolvendo a legislação brasileira* – *op. cit.*, p. 50-54.

para exploração do objeto do pedido (Lei nº 9.279/1996, Art. 230¹²⁵). Outrossim, a lei estabelece prazo de 1 (um) ano para revalidação da patente, a contar da publicação da lei, nos termos do Art. 230, § 1º¹²⁶.

Antes de mais, é de se destacar que o Art. 230, § 3º, estabelece que, desde que respeitados os Arts. 10 e 18 da lei e atendidos os requisitos do próprio Art. 230, aliado ao fato de se ter comprovado a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

Isso significa que, ao revalidar-se uma patente conferida no exterior, os requisitos da patenteabilidade não são submetidos ao crivo da autoridade brasileira. Assim, mesmo que a patente tenha sido indevidamente outorgada num primeiro momento, a autoridade brasileira não pode, de acordo com o preceito legal, negar a revalidação da patente, já que os únicos requisitos que serão analisados são os previstos nos Arts. 10 e 18, além dos requisitos da patente de revalidação, dispostos no Art. 230 da LPI.

O professor Denis Barbosa, sugere em alternativa à impossibilidade de reanálise dos requisitos de patenteamento pelo INPI, que este invoque eventual nulidade, administrativa ou judicialmente, após a sua concessão¹²⁷.

Entende-se que a invocação da nulidade da patente pelo INPI, posterior ao ato de sua concessão, quando na verdade poder-se-ia sequer tê-la concedido, é uma inversão desnecessária à ordem natural do procedimento administrativo que a outorga (primeiro a análise e depois a sua concessão). Não bastasse, permite ao seu titular usufruir indevidamente, ainda que por um curto intervalo de tempo, de um título maculado com a nulidade. Entretanto, não se pode negar que a hipótese

¹²⁵ Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

¹²⁶ § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

¹²⁷ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Sempre a inconstitucionalidade das patentes pipeline: uma visão renovada* - disponível em <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/sempre_inconst_patentes_pipeline.pdf>, acesso em 27 de junho de 201, p. 19-20.

proposta pelo professor é uma solução bastante razoável, dentro dos permissivos legais, considerando a expressa determinação legal que impede a reanálise dos requisitos de patenteabilidade.

Por oportuno, as patentes de revalidação implicam em mitigação do princípio da novidade, uma vez que o objeto para o qual se pleiteia outorga do exclusivo já se encontra no estado da técnica, porquanto, houve a sua divulgação no exterior e, só depois, com depósito do pedido no Brasil¹²⁸.

Não há-de olvidar-se que a novidade apurada em sede de patente farmacêutica no Brasil é absoluta e cognoscitiva. Isso significa que o conhecimento não pode estar à disposição do público em qualquer parte do mundo. Todavia, ao que parece, o legislador olvidou-se desse aspecto e adotou a novidade de mercado, ou seja, a novidade da patente *pipeline* decorre não do fato do conhecimento não ter sido divulgado ao público e sim, no fato do produto não ter sido até então comercializado.

Inclusive, vale a pena ressaltar a propositura da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4234, em 19/07/2027, com o objetivo de apurar se a concessão das patentes de revalidação afronta a Constituição Federal do Brasil. Todavia, até à presente data, a referida ação ainda não tinha sido julgada¹²⁹.

Outra particularidade presente na legislação brasileira que vem causando imensas discussões, gira em torno do Art. 229-C, da LPI, tendo sido incluído pela Lei nº 10.196/2001, o qual estabelece que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Não se precisa de uma análise muito apurada para perceber que a interpretação literal deste Artigo concede à ANVISA o poder de anuência ou veto na concessão da patente, quando se tratar de produtos farmacêuticos, o que significa que, mesmo que o INPI tenha concedido a patente, se a ANVISA entender por bem indeferir o pedido, a patente não será concedida.

Todavia, não podemos ater-nos apenas à análise literal do comando legal, antes de mais, deve ser feita uma análise interpretativa de todo o ordenamento

¹²⁸ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Sempre a inconstitucionalidade das patentes pipeline (...)* - p. 9.

¹²⁹ STF, disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=12879>>, acesso em 07 de agosto de 2017.

jurídico. Em razão disto, se formos analisar o disposto na Lei nº 9.782/1999 (Lei de criação da ANVISA), Art. 6º, tem-se a finalidade de proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Deste modo, fica claro que a ANVISA foi criada com a função de exercer apenas o controle sanitário, com o propósito de assegurar a proteção da saúde da população.

Como se verá adiante mais detalhadamente, qualquer produto farmacêutico para ser comercializado, necessita não apenas de uma patente, mas também de uma autorização de introdução do medicamento no mercado (AIM), a qual objetiva analisar a segurança e eficácia do medicamento. No Brasil, essa AIM é concedida justamente pela ANVISA, que tem competência para intervir no controle sanitário.

Então, se a competência da Autarquia é adstrita, por sua lei criadora, a averiguar a natureza sanitária, não há razão plausível para se justificar a anuência prévia da autarquia para a concessão da patente. Na verdade, admitir esta forma de intervenção significa anuir na usurpação das atribuições inerentes ao INPI, o qual foi criado pela Lei nº 5.648/1970, com a finalidade de executar, no âmbito nacional, as normas de propriedade industrial, nos termos do Art. 2º.

A Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, por meio da Resolução nº 16/2001 recomenda que a Autarquia não interfira na apreciação dos requisitos de patenteabilidade¹³⁰. Entretanto, mesmo diante da recomendação da ABPI, a ANVISA editou a Resolução (RDC) nº 45/2008, estabelecendo em seu Art. 4º que “após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente (...)”.

Não bastasse, em 2009, a Procuradoria Geral Federal emitiu o Parecer 210/PGF/AE/2009¹³¹ opinando que “não é atribuição da ANVISA promover exames

¹³⁰ (...) a ABPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, firma a presente resolução, concluindo e recomendando que: 2) Sob hipótese alguma a ANVISA poderá apreciar ou mesmo rever os requisitos de patenteabilidade contemplados no art. 8 da Lei 9.279/96 (4) , a saber, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A ANVISA também não poderá examinar o cumprimento das formalidades relativas ao depósito do pedido de patente. Não há nenhum dispositivo na Lei 10.196 ou na Lei 9.782/99 que lhe atribua estas tarefas, que sempre foram desempenhadas pelo INPI.

¹³¹ Cf. Jannuzzi, Anna Haydée Lanzillotti; Vasconcellos, Alexandre Guimarães; Souza, Cristina Gomes de - *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da*

(avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para a anuência prévia (Art.229-C da Lei nº 9.279/1996, acrescida pela Medida Provisória nº 2.006/1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196/2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (Art. 2º, Lei nº 5.648/1970)".

A despeito de todas as manifestações contrárias à intervenção da Autarquia, esta editou a Resolução (RDC) nº 21/2013, a qual altera a RDC nº 45/2008, e estabelece no seu Art. 4º que "após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública (...)", o que nos leva a crer que a competência da ANVISA estaria limitada à análise do controle sanitário, tal como foi criada. No entanto, esta interpretação foi ilidida pelo §1º, II do referido Artigo, o qual considera como contrária a saúde pública, o não atendimento aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279/1996.

O professor Denis Borges Barbosa¹³², encara de forma positiva essa análise dupla, classificando-a como "prudente" e, também benéfica porque supostamente diminuiria o número de patentes "mal concedidas". Entretanto, com toda a vênia que o ilustre professor merece, ousa discordar.

Primeiramente, porque não foi com esta finalidade que a lei criou a ANVISA, em segundo, porque torna o procedimento de concessão do exclusivo mais moroso para o candidato a titular da patente farmacêutica, e por último, porque a eventual falha no corpo técnico do INPI não pode ser remediada com a atribuição a outro órgão, que sequer possui competência para tal, da revisão do trabalho daquele. Na verdade, espera-se a capacitação e o desempenho eficaz e de qualidade no trabalho daqueles, que são os verdadeiros responsáveis pela análise dos requisitos para concessão da patente, assim como se espera que a ANVISA detenha pessoal capacitado no desempenho das suas atribuições de garantia da saúde pública¹³³.

Desta forma, entende-se que a interpretação do Art. 229-C, da LPI deve ser feita com consentâneo no disposto na Lei nº 9.782/1999, que delimita as funções da

proteção intelectual - disponível em < <http://scielo.br/pdf/csp/v24n6/02.pdf>>, acesso em 28 de junho de 2016, p. 7.

¹³² Cf. Barbosa, Denis Borges - *O papel da ANVISA na concessão de patentes* - disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>>, acesso em 28 de março de 2017, p. 10-12.

¹³³ Cf. o nosso – *op. cit.*, p. 54.

Autarquia, apenas para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos. Inclusive, nesse caminho vem hodiernamente manifestando-se a jurisprudência brasileira¹³⁴.

¹³⁴ **EMENTA:** AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. DECISÃO QUE DETERMINOU QUE OS AUTOS DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS RELATIVOS A PEDIDOS DE **PATENTES** FARMACÊUTICAS FOSSEM ENVIADOS AO INPI PARA EXAME DE PATENTEABILIDADE. FUMUS BONI IURIS E PERICULUM IN MORA PRESENTES. JURISPRUDÊNCIA DA 1ª SEÇÃO ESPECIALIZADA. AGRAVO DE INSTRUMENTO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I - A questão de fundo da demanda originária é saber se a **Anvisa**, além de verificar riscos à saúde pública, também pode examinar a presença dos requisitos de patenteabilidade para fins de anuência prévia (art. 229-C da LPI). Enquanto essa matéria está sendo discutida, a Magistrada de Primeiro Grau concedeu a antecipação dos efeitos da tutela - tutela de urgência no CPC/2015 - para determinar que os autos dos processos administrativos relativos aos pedidos de patente que constituem o objeto da demanda (PI 9715284-6, PI 0509326-0, PI 0206289-5 e PI 0709726-3) fossem desde já enviados ao INPI, para que a autarquia realizasse seu exame de patenteabilidade. II - Fumus boni iuris presente. A decisão da Magistrada de Primeiro Grau está em harmonia com o posicionamento da 1ª Seção Especializada deste Tribunal que, em recente julgamento de embargos infringentes de minha relatoria, entendeu que "a anuência prévia deve ser realizada pela **Anvisa** de acordo com a sua finalidade institucional, prevista nos arts. 6º e 8º da Lei 9.782/99, que é a proteção à saúde pública". III - Periculum in mora configurado. Dos quatro pedidos de patente que constituem o objeto da demanda originária, o mais recente foi depositado há mais de 9 anos e ainda não foi enviado ao INPI. Essa demora excessiva, verificada no caso concreto, é bem diversa do prazo de 2 anos que a **Anvisa** alega ser necessário para a sua anuência prévia, e traz prejuízos concretos à 1ª agravada. IV - Medida facilmente reversível. V - Agravo de instrumento a que se nega provimento. A C O R D Ã O Vistos e relatados estes autos, em que são partes as acima indicadas, DECIDE a Segunda Turma Especializada deste Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, NEGAR PROVIMENTO ao agravo de instrumento, nos termos do voto da Relatora. Vencido o Desembargador Federal André Fontes. 1 Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2016. SIMONE SCHREIBER DESEMBARGADORA FEDERAL RELATORA 2. (TRF2 - AG 00062136820164020000, Relatora: Simone Schreiber, 2ª Turma Especializada, DJe 18/11/2016 – disponível em <http://www.cjf.jus.br/juris/unificada/Resposta>, acesso em 07 de agosto de 2017).

EMENTA: PROPRIEDADE INDUSTRIAL - EMBARGOS INFRINGENTES - ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA - MANIFESTAÇÃO RESTRITA QUANTO AO EVENTUAL RISCO À SAÚDE PÚBLICA - ART. 229-C DA LEI 9.279/96 - PROSSEGUIMENTO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DOS PEDIDOS DE PATENTE DA EMBARGADA - CABIMENTO. 1- A divergência se resume em decidir a respeito do alcance das prerrogativas da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no que diz respeito à prévia anuência consolidada pela Lei nº 10.196/2001 que incluiu o art. 229-C na Lei 9.279/96, com a repercussão nos processos administrativos das patentes da empresa-embargada: PI 9507494-5 e PI 1100076-7; 2- Os pareceres técnicos da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), de fls. 42/44 e 45/49, concluíram pela não concessão da anuência aos pedidos de patente PI 9507494-5 e PI 1100076-7, ante a ausência de novidade e incidência do art. 10, I da Lei 92.79/96; 3 - A melhor interpretação do alcance do art. 229-C é no sentido de que a anuência prévia da ANVISA restringe-se à proteção da saúde da pública, nos termos do art. 6º e 8º da Lei 9.782/99. Tais dispositivos legais devem ser interpretados em conjunto com a própria finalidade institucional da ANVISA e das atribuições do INPI, cada qual em sua área específica de atuação. Saliente-se que a atuação administrativa da ANVISA na função de vigilância sanitária, anteriormente, somente era possível com a comercialização do produto no mercado, podendo agora, a agência, fazê-lo antes da concessão da patente; 4 - Não é atribuição da ANVISA promover exame dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), devendo atuar, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96, de acordo com as suas atribuições institucionais, impedindo por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana; 5 - O melhor resultado para o pedido de patente PI 9507494-5 é a procedência do pedido para que o processo administrativo prossiga, a fim de que tenha seu resultado final, até mesmo porque não se está analisando no caso os requisitos de patenteabilidade, podendo a empresa NOVARTIS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL impugnar o resultado do processo administrativo. Em relação ao pedido PI 1100076-7, em se tratando de patente pipeline, não cabe a

Por derradeiro, é de questionar-se a relevância da proteção patentária para Portugal e Brasil, especialmente no tocante às patentes farmacêuticas.

O professor Oliveira Ascensão entende, que a proteção das patentes (de modo geral) pelo direito Português é apenas um estímulo para as indústrias estrangeiras e justifica essa afirmação no fato de que as invenções portuguesas são, em termos de quantidade, inferiores quando comparadas as invenções estrangeiras e, ainda, o tão sonhado benefício com a concessão de uma patente, a saber, de divulgação do conhecimento, não se dá de maneira eficaz. O professor atribui essa pouca eficácia à má prestação do serviço na concessão da patente, ou porque se concede um exclusivo a invenções sem mérito, óbvias e desprovidas de carga inventiva ou porque, mesmo concedendo-se o monopólio a invenções que efetivamente deveriam ser protegidas, as descrições não se dão de modo satisfatório, de modo que não há a devida “revelação do segredo”, posto que o conteúdo da patente não seria de um todo conhecido¹³⁵.

Já no Brasil, o professor Denis Barbosa, em linhas semelhantes ao entendimento do professor Oliveira Ascensão, entende que a concessão de patentes farmacêuticas é mais propícia aos países desenvolvidos e que este setor não se mostra muito favorável ao desenvolvimento da indústria nacional, uma vez que as

apreciação dos requisitos estabelecidos no art. 8º da LPI, mas somente os do art. 10 e 18, razão pela qual deve o INPI prosseguir em seu exame, superando a falta de anuência prévia da ANVISA para passar à fase seguinte de processamento;6 - Embargos infringentes conhecidos e improvidos. (TRF2 - EIAO 05170541120044025101, Relator: Abel Gomes, DJe: 24/05/2013, disponível em < <http://www.cjf.jus.br/juris/unificada/Resposta>>, acesso em 07 de agosto de 2017).

EMENTA: ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DE REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE. I - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais melhor preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. II - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade III - Reconhecimento de que não se trata de pedido de patente na modalidade "pipeline", o que, todavia, não afasta a incidência do art. 229-C da LPI, por abranger a exigência aí contida a todos os tipos de patentes. IV - Inexistência de alegado erro material, porém reconhecida omissão por não tratar o acórdão sob declaração de pedido de patente comum. V - Embargos de declaração acolhidos, porém sem efeitos modificativos, para consignar que, quando do exame da anuência prévia ao pedido de patente, a ANVISA deve se ater única e exclusivamente a suas finalidades institucionais, ou seja, deve verificar eventual contrariedade à saúde pública, nos termos do art. 18, I, da Lei 9.279/1996, independentemente da modalidade da patente, se "pipeline" ou não. (TRF1 - EMBARGOS 00703044420094010000, Relator: Jirair Aram Meguerian, DJe: 17/10/2011, disponível em < <http://www.cjf.jus.br/juris/unificada/Resposta>>, acesso em 07 de agosto de 2017).

¹³⁵ Ascensão, José de Oliveira – *op. cit.* – p. 34-35 e 246.

grandes indústrias mantêm os seus centros de pesquisas no exterior, só elevando os preços dos medicamentos¹³⁶.

No mesmo sentido Carlos M. Correa¹³⁷ entende que não obstante a justificação da concessão de patentes dá-se em razão do fortalecimento da proteção patentária, o contributo das empresas nacionais, na seara farmacêutica, prestado pelos países em desenvolvimento, é mínimo. Ademais, o mesmo chama a atenção para o fato de que as patentes de produtos e processos concedidas referem-se diretamente ao mercado consumidor dos países desenvolvidos, de modo que não haveria um grande interesse das empresas farmacêuticas pelas enfermidades que caracterizam os países menos desenvolvidos¹³⁸.

De fato, não se pode negar que as maiores indústrias farmacêuticas não são nem portuguesas, nem brasileiras¹³⁹, mas também não se pode negar que mesmo sendo empresas estrangeiras, contribuem e muito para a investigação e desenvolvimento de fármacos utilizados em todo o mundo e a população à escala mundial é beneficiada pelo desenvolvimento de novos medicamentos, ainda que o preço que se pague, seja a concessão de um exclusivo por um período de tempo¹⁴⁰.

¹³⁶ Barbosa, Denis Borges – *Uma introdução (...)* - p. 376.

¹³⁷ Correa, Carlos M., - *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias* – disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf>>, acesso em 22 de setembro de 2017, p. 7-8 e 10.

¹³⁸ Nesse mesmo sentido, entendendo que as indústrias farmacêuticas “canalizavam os seus investimentos para a investigação e desenvolvimento, em doenças de menor interesse para as populações menos favorecidas”, Cf. Candeias, Maria Margarida Acates – *O Acordo TRIPS e o Direito à Saúde* – In: O Direito, Lisboa: Almedina, 2016, Ano 148º, p. 475.

¹³⁹ Em 2009 os maiores grupos farmacêuticos eram, por ordem: Pfizer (Estados Unidos), Merck (Estados Unidos), Roche (Suíça), Novartis (Suíça), Sanofi-Aventis (França), GlaxoSmithKline (Grã-Bretanha), AstraZeneca (Grã-Bretanha), Abbott (Estados Unidos), Johnson & Johnson (Estados Unidos), Bristol-Myers Squibb (Estados Unidos) e Eli Lilly (Estados Unidos), disponível em <http://g1.globo.com/Noticias/Economia_Negocios/0,,MUL1035132-9356,00-LISTA+DOS+MAIORES+GRUPOS+FARMACEUTICOS+DO+MUNDO.html>, acesso em 14 de agosto de 2017.

¹⁴⁰ Rogério Galvão de Carvalho e Rogério Mazali desenvolveram uma pesquisa, objetivando analisar empiricamente a repercussão que a Lei nº. 9.279/1996 provocou nas empresas brasileiras em termos de P&D, nos setores alimentício, farmacêutico e químico. Nesta pesquisa, concluiu-se que em linhas gerais, com a possibilidade de patenteamento nos setores mencionados, houve crescimento no que se refere à pesquisa e desenvolvimento. Desta forma, inexoravelmente, ainda que tenha havido um pequeno aumento, pode-se observar que a possibilidade de patenteamento é capaz de promover o estímulo à atividade inovadora. Cf. Carvalho, Rogério Galvão de; Mazali Rogério - *O novo código brasileiro de proteção à propriedade industrial e seu impacto nos investimentos em P&D* – In: Revista Brasileira de Economia de Empresas/Brazilian Journal of Business Economics, vol. 15, Brasília: Universidade Católica de Brasília (UCB), 2015, jul/dez, p. 55-82.

3. A indústria farmacêutica

A saúde é um direito de todo o ser humano e protegido internacionalmente na Declaração Universal dos Direitos do Homem, Art. 25º, nº 1. Internamente, os países buscam proteger o direito à saúde, tanto que no Brasil e em Portugal tal direito, encontra-se amparado nas suas cartas magnas.

A Constituição Portuguesa, assegura não apenas o direito à saúde, mas também o dever de a defender e promover no seu Art. 64º, ao passo que a Constituição Brasileira, estabelece no seu Art. 196, que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, promovê-la.

Ora, um dos fatores mais impactantes na saúde é o acesso aos medicamentos, o que explica a razão pela qual a indústria farmacêutica, em virtude dos produtos que comercializa, tem grande relevância.

Esse setor da indústria, que comercializa medicamentos de referência e genéricos, guarda algumas peculiaridades, notadamente no tocante às indústrias que comercializam medicamentos de referência que são medicamentos inovadores, sujeitos a proteção patentária.

Nesse segmento industrial, além de se obter uma patente que concederá um direito exclusivo de exploração econômica, faz-se necessária uma autorização que permitirá a introdução do medicamento no mercado, o que significa que a patente por si só, não possibilita que o medicamento seja comercializado.

Essa autorização, que é concedida por uma agência distinta daquela que concede a patente (INPI) (em Portugal é a INFARMED, ao passo que no Brasil é concedida pela ANVISA), faz-se necessária a fim de se conferir a segurança e eficácia do medicamento de referência, ou mesmo para apuração da biodisponibilidade ou intercambialidade do medicamento genérico. Não fosse suficiente, antes da comercialização dos medicamentos, faz-se necessário um procedimento administrativo de fixação de preço máximo de venda como será adiante demonstrado.

Não nos podemos olvidar, que o procedimento que autoriza a introdução do medicamento no mercado, é de vital importância para garantir que a substância que está sendo desenvolvida não prejudica a saúde de quem dela vai fazer uso e, ainda, tem que garantir a sua real eficácia.

É evidente também que todo esse procedimento aumenta significativamente os custos dos investimentos, implicando também, na redução do período exclusivo de exploração econômica, já que entre o pedido de depósito de patente e o seu deferimento (após toda a realização dos testes farmacológicos, toxicológicos, etc.) decorrem cerca de 8 a 12 anos, acarretando aumento dos investimentos e a diminuição da margem de lucro da empresa¹⁴¹.

Diante de toda essa especificidade e também objetivando incentivar os inventores e investidores, alguns países, a exemplo de Portugal, costumam adotar medidas compensatórias com o objetivo de debelar o “prejuízo” sofrido por esse setor industrial, permitindo a concessão do certificado complementar da patente, período exclusivo de comercialização e proteção dos dados depositados¹⁴².

Não obstante, há quem defenda que esses “incentivos” constituem um obstáculo de acesso à saúde, uma vez que ampliaria o monopólio da indústria farmacêutica de medicamento de referência, retardando a entrada do medicamento genérico no mercado que, por ter um custo mais baixo, permitia um maior acesso da população aos medicamentos.

Todavia, deve esclarecer-se que antes mesmo de se falar em favorecimento do acesso aos medicamentos, notadamente em defesa dos medicamentos genéricos e dos seus preços mais acessíveis, tem que se falar em garantir a saúde, que só é possível quando as indústrias de medicamentos de referência, investem em pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos que contribuem para a melhoria na saúde¹⁴³. Sem falar que o medicamento genérico, só existe porque há um medicamento de referência que investiu milhões em investigação, desenvolveu um novo fármaco e investiu mais um tanto, para demonstrar à autoridade que aquele medicamento não só é seguro, como também eficaz.

No entanto, para garantir a continuidade da investigação por novos fármacos é imprescindível que a indústria enxergue uma potencialidade de retorno financeiro, não só pelo que se gastou com o medicamento que foi aprovado e que se encontra

¹⁴¹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.*- p. 5.

¹⁴² Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p. 5-6.

¹⁴³ Cf. Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *Direito à saúde e qualidade dos medicamentos* – Coimbra: Almedina, 2010, p.39; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio, *op. Cit.*, p. 24-25.

no mercado, mas também como retorno por tantas outras substâncias, que embora tenham sido objeto de estudo e de dispêndio financeiro, não obtiveram êxito.

É justamente, em razão dessas características que se defende a concessão de atribuição de prazos especiais de proteção das patentes farmacêuticas, os quais serão também, objeto do nosso estudo.

4. Os procedimentos administrativos aos quais as patentes farmacêuticas se submetem

Ao longo do nosso estudo, pudemos deixar claro que o objeto de atribuição do direito de exclusivo de uma patente farmacêutica é um produto farmacêutico, notadamente um medicamento.

Igualmente, não é demais lembrar que as patentes desempenham uma função social, posto que a atribuição do exclusivo só se justifica na medida em que tem uma contrapartida para a sociedade, a qual ocorre com a divulgação do conhecimento obtido na investigação.

Se qualquer modalidade de patente desempenha uma função social, o que dizer de uma patente cujo objeto está diretamente relacionado com a saúde pública? É justamente em razão do seu objeto e visando a proteção da saúde pública, que os ordenamentos jurídicos habitualmente, estabelecem procedimentos administrativos específicos para essa categoria.

Tanto em Portugal quanto no Brasil, que são o objeto do nosso estudo, para que haja comercialização de um medicamento deve o mesmo passar antes por procedimentos administrativos de autorização de introdução do medicamento no mercado e ainda, a fixação de preço de venda ao público, os quais visam garantir a segurança e eficácia e o acesso da população aos medicamentos, respectivamente.

Observe-se que tanto num como noutro procedimento, o objetivo precípua é a proteção da saúde pública, seja garantindo que o medicamento é seguro e eficaz, seja certificando que a população vai adquiri-lo por um preço justo e acessível.

Em contrapartida, esses procedimentos administrativos elevam os custos para a produção dos medicamentos, pois há um gasto maior de tempo e dinheiro,

quando se comparam as demais patentes, além de uma redução no gozo do período do exclusivo.

4.1 Autorização de introdução do medicamento no mercado (AIM)

Antes de iniciarmos os estudos sobre a introdução do medicamento no mercado, é importante passarmos ao leitor o conceito de medicamento de referência:

Em Portugal o medicamento de referência é definido no Art. 3º, mm), do Decreto-Lei nº 176/2006, doravante Estatuto do Medicamento, como aquele “que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”.

No Brasil, o medicamento de referência encontra-se previsto na Lei nº 6.360/1976 (com redação incluída pela Lei nº 9.787/1999), Art. 3º, XXII, como aquele “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro”.

Juridicamente falando, o medicamento de referência é aquele que se encontra protegido por um direito de patente, ou seja, um direito exclusivo de exploração econômica durante um período de 20 (vinte) anos, o qual pode ser estendido por até 5 anos (no caso da legislação portuguesa), com a concessão do certificado complementar de proteção (CCP). Além do mais, goza de prazos especiais de proteção¹⁴⁴ (apenas no tocante a Portugal), que também serão objeto de estudo, mais adiante.

É a indústria de medicamentos de referência que investe massivamente em I&D (investigação e desenvolvimento), dedicando-se à busca de fármacos inovadores e, também, na realização de diversos testes/ensaios visando a comprovação da sua eficácia, segurança e qualidade¹⁴⁵.

É de se destacar que não é o Estado que efetua os testes visando assegurar a eficácia, segurança e qualidade do medicamento, esse ônus é imposto à indústria farmacêutica que, por meio dos ensaios, deverá apresentar detalhadamente o

¹⁴⁴ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.*- p. 15, nota 47.

¹⁴⁵ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.*- nota 32, p.8.

resultado dos seus teste e, para tanto investir elevados valores nesse estudo, mesmo porque há profissionais de diversas áreas envolvidos nessa pesquisa¹⁴⁶.

Basicamente, os medicamentos de referência passam pelos seguintes processos de desenvolvimento: ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos.

O ensaio farmacológico consiste na investigação e descoberta de novos compostos químicos, o qual se dá em laboratório e seleciona os compostos que têm maior sucesso. O tempo médio de duração desse ensaio, gira em torno de 4 (quatro) a 5 (cinco) anos¹⁴⁷.

Na sequência os novos compostos passam por ensaios pré-clínicos, sendo testados em animais e em matérias não humanas ou mesmo, em células humanas *in vitro*, ocasião em que se verifica a dose eficaz, a toxicidade da substância, o metabolismo entre outros, durante aproximadamente 1 (um) ano¹⁴⁸. Nesta etapa, procura-se corroborar o ensaio farmacológico e conferir a certeza de que o medicamento não apresenta risco ao ser humano de modo a possibilitar o avanço para os ensaios clínicos¹⁴⁹.

Por fim, após a substância ter sido aprovada nos testes anteriores, passa-se para os ensaios clínicos em seres humanos, tendo por objetivo a comprovação da eficácia do produto na cura do maior número de pacientes. É justamente nesta etapa, que se acerta a dosagem correta e se estabelecem os efeitos colaterais¹⁵⁰.

Deste modo, esse ensaio dá-se em três etapas¹⁵¹:

A primeira etapa, dá-se ministrando o medicamento em indivíduos saudáveis e procura-se estabelecer uma dosagem adequada.

Na segunda etapa, ministra-se a droga em indivíduos enfermos, cuja doença espera-se que seja tratada pelo medicamento e tem-se por fim, que analisar a potencial eficácia deste, bem como estabelecer a dose indicada do medicamento e os primeiros efeitos colaterais.

¹⁴⁶ Cf. Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia - *op. Cit.*- p.39; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.*- p. 22.

¹⁴⁷ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p. 19.

¹⁴⁸ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p. 19-20.

¹⁴⁹ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes (...)* - p. 26; Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia - *op. Cit.*- p.43.

¹⁵⁰ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio- *op. Cit.* - p. 20.

¹⁵¹ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus Patentes (...)* - p. 26-27; Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p.44-46; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p. 20-22.

Na última fase, o medicamento é testado num maior número de pessoas, dividindo os pacientes em dois grandes grupos: num será ministrado o medicamento, no outro o placebo. Esta fase determina a real eficácia do medicamento, o qual será positivo caso o resultado terapêutico esperado seja de 95%, ou seja, pretende-se comprovar que o efeito do medicamento não é aleatório. Ademais, as reações adversas são também definidas em largo espectro.

Concedida a AIM, há ainda um controle pós-comercialização, de modo que continua-se monitorando a segurança e eficácia do medicamento, mesmo depois de obtida a autorização para sua comercialização, a fim de se verificarem eventuais efeitos colaterais não identificados nos estudos anteriores. É em razão desse estudo posterior que, não raras vezes, um medicamento é retirado do mercado¹⁵².

No que diz respeito aos medicamentos genéricos, estes também passam por procedimentos administrativos de colocação no mercado, sendo que são muito mais simplificados, já que a segurança e eficácia já foram demonstradas aquando da obtenção da AIM para o medicamento de referência¹⁵³.

4.2 Noções sobre o regime de fixação de preços

Outro procedimento administrativo que se faz presente, antes da circulação do medicamento no mercado é a fixação de preço máximo de venda ao público, cujo objetivo é garantir o acesso da população aos medicamentos, por meio do controle sobre os preços que serão comercializados.

Em Portugal, os medicamentos que estão sujeitos ao regime de preços máximos são aqueles que necessitam de receita médica ou ainda, aqueles que estejam sujeitos ao regime de comparticipação¹⁵⁴ pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS)¹⁵⁵.

¹⁵² Cf. Machado, Jónatas E. M; Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p.45-46; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p. 21-22.

¹⁵³ Para maiores esclarecimentos, vide o nosso – *Patentes Farmacêuticas e Medicamentos Genéricos: Uma análise das suas principais características no ordenamento jurídico português* – In: Revista de Direito Intelectual, Coimbra: Almedina, 2017, nº 2, p. 61-88.

¹⁵⁴ O regime de comparticipação é quando há uma divisão dos custos do medicamento entre o Estado e o utente, o qual é feita por escalões cuja taxa de comparticipação do Estado vai desde 100% a 20%, e tem por critério definidor a essencialidade terapêutica e de justiça social. Cf. EUROPE ECONOMICS. RELATÓRIO FINAL - *Estudo do Sistema de Comparticipação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a* Comparticipar pelo Estado - disponível em:

O regime de fixação do preço máximo de venda ao público em Portugal, hodiernamente, encontra previsão legal no Decreto-Lei nº 97/2015, que determina que ficará a cargo de regulamentação, por Portaria emanada por membro do Governo competente na área da saúde, os tipos de medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos ou notificados, assim, como os critérios de determinação, revisão e processamento do preço de venda ao público, nos termos do Art. 5º, nº 7, a); Art. 8º, nº 4 e Art. 10º, nº 4.

Assim, foi editada a Portaria nº 195-C/2015 (com alterações dadas pela Portaria nº 154/2016, de 27 de maio, pela Portaria nº 262/2016, de 7 de Outubro e pela Portaria 290-A/2016, de 15 de Novembro) que confere exequibilidade ao Decreto-Lei supra referido e, nos termos do Art. 1º, “estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respectivas margens de comercialização”, prevendo prazo de 15 (quinze) dias para esse procedimento, com suspensão deste, todas as vezes em que se solicitar ao requerente esclarecimentos necessários à decisão do pedido, nos termos do Art. 3º, nº 2 e 3.

O Decreto-Lei nº 97/2015, em seu Art. 10º, traça as linhas gerais das regras de formação do preço dos medicamentos, que é complementado pela Portaria 195-C/2015, Arts. 6º e 9º e, basicamente, “resulta da comparação com os PVA em vigor nos países de referência¹⁵⁶ para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, ou seja,

http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/2005/nt_24_05_2005/final_report.pdf, acesso em 07 de junho de 2016, p. 31-64.

¹⁵⁵ Portaria nº 195-C/2015, Art. 2º.

¹⁵⁶ Até 2013, os países de referência eram Espanha, Itália e Eslovênia. Todavia, o Decreto-Lei n.º 112/2011 foi alterado pelo Decreto-Lei n.º 34/2013, o qual estabeleceu, no seu Art. 6º, n. 2 que tais países seriam “anualmente definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicada até 15 de novembro do ano precedente, selecionando três países da União Europeia, face a Portugal, que apresentem ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo”. Tal modificação fora mantida pelo atual Decreto-Lei nº 97/2015, Art. 10º, n. 5. Outrossim, a Portaria nº 290-B/2016, de 15 de novembro, definiu como os países de referência, para o ano de 2017, Espanha, França e Itália, conforme se observa do Art. 2º.

com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem (referenciação internacional)”¹⁵⁷.

No que se refere aos medicamentos genéricos, a Portaria nº 195-C/2015, Art. 7º, estabelece que o seu valor deve ser, no mínimo 50% inferior ao medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, com exceção do medicamento de referência inferior a 10 euros, cujo preço do medicamento genérico deve ser inferior, no mínimo em 25%.

Por outro lado, no Brasil, a competência para monitoramento do preço dos medicamentos é da ANVISA, nos termos da Lei nº 9.782/1999, Art. 7º, XXV, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, criada pela Lei nº 10.742/2003.

Assim sendo, antes de iniciar a comercialização do medicamento¹⁵⁸, o interessado deverá solicitar à CMED a aprovação do preço pretendido, nos termos da Lei nº 10.742/2003, Art. 7º e da Resolução CMED nº 2/2004¹⁵⁹ e quando se tratar de um produto novo, o seu preço de fábrica não poderá ser superior ao menor preço de fábrica para o mesmo produto nos países de referência¹⁶⁰, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, Art. 5º, devendo o produto ser comercializável em pelo menos 3 (três) dos países e, caso não o seja, poderá ser estabelecido um preço provisório, desde que preenchidas as condições dispostas no parágrafo 2º do referido Artigo.

Já com relação aos medicamentos genéricos, o seu preço de fábrica não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente, consoante a Resolução CMED nº 2/2004, Art. 12.

¹⁵⁷ INFARMED, disponível em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos>, acesso em 13 de agosto de 2017.

¹⁵⁸ Diferentemente de Portugal, cujos medicamentos sujeitos a fixação do preço máximo são os sujeitos a receita médica ou comparticipação do Estado, no Brasil qualquer produto novo ou nova apresentação de medicamento que seja incluído na lista de produto comercializado pela empresa produtora de medicamento deverá observar o regime de fixação de preços, nos termos do Art. 7º da Lei nº 10.742/2003 e Resolução CMED nº 2/2004, além dos medicamentos genéricos, nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, Art. 12.

¹⁵⁹ Alterada pela Resolução CMED, nº 4/2005, de 15 de junho e pela Resolução CMED, nº 4/2006, de 18 de dezembro.

¹⁶⁰ Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal.

Por fim, é salutar proferir um breve esclarecimento sobre o Programa de Farmácia Popular, o qual dispõe de um sistema de copagamento, que é o mais próximo do sistema de comparticipação que o Brasil vai dispor.

De iniciativa do Governo Federal, implementado pela Lei nº 10.858/2004, e regulamentado pelo Decreto nº 5.090/2004, esse programa legitima que a Fundação Oswaldo Cruz distribua medicamentos mediante ressarcimento dos seus custos¹⁶¹, ou seja, o preço que a população paga pelo medicamento é basicamente o preço da sua produção, de modo que reduz em cerca de 90% o valor pelo qual o medicamento seria comercializado¹⁶².

Além dos itens repassados à população, por intermédio das farmácias populares e pelas redes privadas de farmácias conveniadas, pelo valor de custo, desde 2011 que os medicamentos para tratamento da hipertensão, diabetes e asma passaram a ser disponibilizados aos seus usuários a custo zero¹⁶³.

Destarte, o objetivo precípua deste programa, é fomentar o acesso da população aos medicamentos considerados como essenciais.

5. Prazos especiais de proteção

Como já explicitamos, as patentes farmacêuticas guardam características peculiares, pois além de passarem pelo procedimento de obtenção de uma patente, há uma série de procedimentos administrativos que devem ser seguidos e que antecedem a comercialização do medicamento, a exemplo da obtenção da autorização de introdução no mercado e ainda, da fixação de preço de venda ao público.

Esses procedimentos administrativos, em que pese serem de salutar importância na medida em que garantem segurança e eficácia do medicamento, além de garantir o acesso da população a medicamentos a preços razoáveis, diminuem significativamente o gozo do período de exclusivo outorgado com a

¹⁶¹ Portal do Ministério da Saúde - *Farmácia Popular* - disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/sobre-o-programa>>, acesso em 14 de maio de 2018.

¹⁶² Portal do Ministério da Saúde - *Farmácia Popular* – op. cit.

¹⁶³ Portal do Ministério da Saúde - *Farmácia Popular* – op. cit.

patente, aumentando em contrapartida os custos, já que na obtenção de uma AIM diversos ensaios/testes são feitos, para demonstração à autoridade pública de que esse novo fármaco é seguro e eficaz para o que se pretende.

Em razão destes fatores, alguns ordenamentos jurídicos concedem prazos específicos de proteção para as patentes farmacêuticas, ou seja, prazos outros que não apenas o período de monopólio consequente da concessão da patente.

É justamente sobre esses prazos que nos debruçaremos a seguir, apresentando as suas características e ainda a razão da sua estipulação.

5.1 Direito exclusivo de comercialização

A legislação portuguesa, a teor do que dispõe o Estatuto do Medicamento, no seu Art. 19º, nº 3, a) e b), estabelece um período de comercialização exclusiva do medicamento de referência, durante o qual o medicamento genérico não pode ser comercializado, tendo o mesmo a duração de dez anos, a contar da data da emissão da AIM do medicamento de referência, podendo esse prazo vir a ser de onze anos, caso nos primeiros oito dos dez anos, o titular da AIM de referência tenha obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere referir-se a um benefício clínico significativo face às terapêuticas até aí existentes.

Nesse sentido, o professor Remédio Marques ensina que o direito exclusivo de comercialização, é uma forma de proteção aos medicamentos de referência que coexiste ao direito de patente e pode perdurar, mesmo após a sua caducidade ou a caducidade do certificado complementar de proteção¹⁶⁴.

Basicamente, esse direito é representado pela consagrada fórmula 8+2+1, no qual 8 (oito) representa o tempo, em anos, de proteção dos dados produzidos para a obtenção da AIM, 2 (dois) representa o tempo sobressalente após a proteção dos dados, em que o medicamento de referência ainda dispõe de exclusividade mercadológica, e 1 (um) diz respeito a quando se obtém nos 8 (oito) primeiros anos, uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação

¹⁶⁴ Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos* - In: Estudos em homenagem ao Prof. Sérvulo Correia – vol. 3, Coimbra: Almedina, 2010, p. 328-329.

científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo face às terapêuticas até aí existentes.

No tocante ao período de proteção de dados, algumas considerações devem ser tecidas. Ora, esta consiste num período de tempo, durante o qual as autoridades sanitárias não podem promover a divulgação a terceiros, nem tampouco utilizar as informações constantes dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos apresentados pela empresa de medicamentos de referência, fornecidos para obtenção da emissão de uma AIM, para determinar a bioequivalência do medicamento genérico objetivando a concessão de uma AIM a este¹⁶⁵.

Nesse período, os candidatos a medicamentos genéricos podem obter uma AIM caso eles próprios produzam os seus ensaios¹⁶⁶, o que não é possível é a sua obtenção com base na comparação das amostras do medicamento de referência com medicamentos genéricos, ou mesmo utilizar-se a documentação que foi apresentada pelo titular do medicamento de referência para obtenção de uma AIM¹⁶⁷.

Só após o fim do prazo de proteção de dados, que atualmente é de 8 (oito) anos¹⁶⁸, é que se pode conceder a AIM a um medicamento genérico com base na documentação apresentada pelo medicamento de referência, no entanto, deve ainda ser respeitado o prazo sobressalente de exclusividade mercadológica que pode ser de 2 (dois) ou de 3 (três) anos, a depender do caso.

O período de proteção mercadológica, notadamente, a proteção de dados, funciona como uma compensação pelos altos investimentos que são feitos por parte das empresas de medicamentos de referência para obtenção da AIM, os quais diferem dos investimentos feitos para a obtenção da patente. Assim, se são investimentos diversos, nada mais justo que sejam compensados de maneiras diferentes. O primeiro, com a atribuição de uma proteção de mercado de 10 (dez) ou 11 (onze) anos, englobando nos 8 (oito) primeiros anos de concessão da AIM, a

¹⁶⁵ Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório* - p. 324-325; Idem - *Medicamentos versus patentes (...)* - p. 30-31.

¹⁶⁶ Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório* - p. 315.

¹⁶⁷ Cf. J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes (...)* - p. 31.

¹⁶⁸ O atual período de proteção de 8 (oito) anos é para os pedidos que foram apresentados a partir de 31 de outubro de 2005, consoante o que estabelece o art. 203º, nº 3, da norma transitória do Estatuto do Medicamento, pois, para os pedidos apresentados anteriormente a essa data os dados eram protegido por 6 anos (no caso de Portugal) dando-se a contagem a partir da data da emissão da AIM, a teor da Diretiva n.º 2001/83/CE, art. 10º. Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório (...)* - p. 326-327.

proteção dos dados. O segundo é compensado com a concessão de um exclusivo de exploração econômica.

Os dados encontram-se protegidos desde o requerimento da AIM à INFARMED, sendo a sua proteção resultante da lei, sem que para isso inexista qualquer pedido sujeito a exame e decisão por parte da entidade reguladora¹⁶⁹. Ademais, a sua proteção dá-se de maneira autônoma, quando comparada à proteção conferida pelo direito de patente, inclusive se este ou mesmo o certificado complementar de proteção for declarado nulo, a proteção aos dados subsiste¹⁷⁰.

Não bastasse, ainda que o novo fármaco não seja patenteável, perdura a proteção de dados, em razão da autonomia no que diz respeito aos direitos de patente, preservando as informações sobre segurança e eficácia do medicamento, mesmo porque a proteção não é dirigida ao produto e sim aos dados produzidos¹⁷¹.

No que se refere à legislação brasileira, os dados produzidos quando da obtenção de uma AIM para um medicamento de uso humano, não possuem uma proteção que impeça as autoridades sanitárias de os divulgarem ou utilizarem, por um determinado período de tempo, a exemplo do que ocorre em Portugal.

O que é exigido em termos de proteção de dados restringe-se à Lei nº 9.279/1996, Art. 195, XIV, que tipifica como crime de concorrência desleal aquele que “divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros *dados não divulgados*, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos”. (Destaque nosso).

Essa proteção minimalista da legislação brasileira é inspirada no Acordo TRIPS, especialmente no Art. 39º, nº 3, que oferece proteção a informações não divulgadas contra a concorrência desleal. No entanto, a proteção conferida por tal Acordo dá-se em caráter mínimo, podendo os seus membros conferir proteção mais ampla, nos termos do Art. 1º do referido acordo.

Desta forma, torna-se fundamental elucidar a interpretação que se deve dar para o Artigo em referência, inclusive para permitir a exata compreensão da legislação brasileira.

¹⁶⁹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. Cit.* – p. 620, 698.

¹⁷⁰ Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório (...)* - p. 327.

¹⁷¹ Cf. Jónatas E. M. e Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p. 52, 70.

A primeira questão diz respeito a “novas entidades químicas” que, como ensina o professor Remédio Marques, não se trata da novidade aferível quando da análise da patente e, sim, que nunca se tenha submetido a uma AIM no país ou estrangeiro¹⁷².

Ademais, deve-se estender a interpretação de “nova entidade química” para novas aplicações terapêuticas, novas dosagens e combinações, desde que seja necessária a realização de novos ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos¹⁷³.

Outra questão a ser esclarecida, é no que diz respeito aos “dados não divulgados”, pois só engloba os dados fornecidos em razão de obrigação legal para obtenção de uma autorização, não sendo submetido à proteção, eventual informação espontaneamente repassada¹⁷⁴. Outrossim, dados que se tornaram públicos licitamente também não contam com a proteção estabelecida neste Artigo¹⁷⁵.

Não bastasse, este Artigo refere-se a um “esforço considerável”, expressão altamente subjetiva e que a sua delimitação basicamente, fica a cargo dos Estados-membros. É nesse sentido que a professora Roberta Remédio Marques, entende que deve ser enquadrado como “esforço considerável” a produção de dados que demandem um esforço não habitual e que leve em consideração os investimentos em pessoal e financeiro, além dos feitos na realização dos testes e ensaios¹⁷⁶.

Por fim, a expressão “uso comercial desleal” deve ser devidamente enfrentada, porque também é dotada de caráter vago. Ao que parece, há um consenso no sentido de que tal comando é dirigido para a autoridade detentora dos dados¹⁷⁷ que não podem, além de divulgar, utilizá-los para aprovar a AIM de um medicamento genérico por um certo tempo, pois, mesmo sem o terceiro ter acesso direto à informação, beneficiaria às custas do titular da AIM do medicamento de

¹⁷² Cf. J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes (...)* – p. 32-33.

¹⁷³ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. Cit.* – p. 561; Jónatas E. M. e Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p. 101.

¹⁷⁴ Cf. Jónatas E. M. e Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p. 98.

¹⁷⁵ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. Cit.* – p. 564.

¹⁷⁶ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. Cit.* – p. 566-567.

¹⁷⁷ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. Cit.* – p. 572; Jónatas E. M. e Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p. 111.

referência¹⁷⁸ e este perderia a margem de vantagem econômica, decorrente dos dados produzidos¹⁷⁹.

Assim sendo, no tocante à interpretação conferida ao Art. 195, XIV, Ana Paula S. J. da S. e Silva e Juliana V. B. Vallini entendem por informação não divulgada, “aquela apresentada às autoridades governamentais, fruto de um considerável esforço de seu detentor (investimentos vultosos), visando a autorização de comercialização de produtos e a comprovação de sua segurança e eficácia”¹⁸⁰ que, nalguma medida, se assemelha à explanação que outrora traçamos sobre o Art. 39º, nº 3 do Acordo TRIPS.

Embora o Brasil tenha consagrado minimamente na sua legislação à proteção das informações não divulgadas, sobre o medicamento de uso humano, nos exatos termos do Acordo TRIPS, disciplinou especificamente proteção de dados para os produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins na Lei nº 10.603/2002, prevendo prazo de 10 anos de proteção dos dados, contados a partir da concessão do registro, para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas¹⁸¹.

Deste modo, em razão da legislação brasileira ser tão omissa quanto o Acordo TRIPS, no estabelecimento de um prazo específico para a proteção desses dados, a professora Roberta Remédio Marques defende a utilização do prazo de 10 anos, analogicamente, com o que se encontra previsto na Lei nº 10.603/2002.

De fato, há-de concordar-se com a professora, uma vez que a omissão legal pode implicar ou no retardamento da entrada dos medicamentos genéricos no mercado, ou mesmo incorrer numa injustiça para com a empresa de medicamentos de referência, que investiu imensos recursos financeiros para obter os ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos quando da solicitação da autorização. Assim, esse prazo mostra-se muito razoável, resguardando ambos os interesses.

Ao fim e ao cabo, o regime de proteção dos dados constitui uma retribuição às empresas de medicamentos de referência, pelos elevados custos despendidos nos ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos e visa evitar o comportamento

¹⁷⁸ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio, *op. Cit.*, p. 572-573.

¹⁷⁹ Cf. Jónatas E. M. e Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p. 113.

¹⁸⁰ Cf. Silva, Ana Paula S. Jucá da Silveira; Vallini, Juliana Vieira Borges - *A proteção à informação não divulgada na área de saúde: uma abordagem internacional* - In: Propriedade Intelectual: Estudos em homenagem à Professora Maristela Basso, Curitiba: Juruá, 2006, p. 334.

¹⁸¹ Art. 4º, I.

parasitário das empresas de genéricos, já que estas não empregam tempo e dinheiro na produção dos referidos ensaios¹⁸².

Assim, como já mencionamos, uma vez escoado o período de proteção de dados, a autoridade sanitária pode fazer uso das informações integrantes do dossiê técnico da AIM do medicamento de referência. A regra é que, somente, após o transcurso da proteção de dados é que a empresa de medicamentos genéricos dá início ao seu pedido de AIM. No entanto, ainda que esta seja concedida, a comercialização do medicamento fica condicionada ao escoamento de todos os prazos de proteção eventualmente concedidos, como a proteção patentária, o certificado complementar de proteção e o período exclusivo de comercialização, nos termos acima referidos¹⁸³.

No tocante à legislação brasileira, tem-se que a mesma não prevê o direito exclusivo de comercialização. Na verdade, apenas contempla o exclusivo patentário pelo prazo de 20 (vinte) anos contados da data de depósito ou, ainda, de 10 (dez) anos contados da data de concessão, para a hipótese de haver demora na concessão da patente, nos termos da LPI, Art. 40, parágrafo único.

5.2 Certificado complementar de proteção (CCP)

Não é apenas por meio de concessão de um exclusivo que se incentiva a atividade de investigação e desenvolvimento de novos fármacos, pois se assim fosse, esse setor tecnológico ficaria em desvantagem quando comparado a outros setores da tecnologia.

Como tivemos a oportunidade de demonstrar, o período de exclusividade de mercado, notadamente, a proteção de dados, é uma forma de compensar todos os investimentos feitos pela indústria de medicamentos de referência, quando dos ensaios para a instrução da AIM.

Não obstante, entre o pedido de patente, a realização dos ensaios e a obtenção da AIM, longos anos decorrem, o que diminui significativamente o gozo do período exclusivo pelos titulares das patentes farmacêuticas.

¹⁸² Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. Cit.* – p. 623.

¹⁸³ Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório (...)* - p. 329-330.

Isso porque, enquanto outros setores da tecnologia usufruem em média de 18 (dezoito) anos de gozo do exclusivo da patente, uma indústria farmacêutica de medicamento de referência tem gozo de cerca de 11 (onze) a 12 (doze) anos¹⁸⁴.

Sobre a diminuição da vigência efetiva do exclusivo em razão do procedimento administrativo de autorização de introdução do medicamento no mercado, Manuel Oehen Mendes ressalta¹⁸⁵:

Esta circunstância não é devida a qualquer facto – acção ou omissão - do inventor/titular da patente, nem é de imputar aos riscos normais da actividade económica ou empresarial deste sector industrial, ainda que resulte, em parte, da especial natureza destes produtos e da sua finalidade. No essencial, esta demora é resultados das exigências, aliás compreensíveis e até louváveis, do Estado e da sua máquina administrativa do sector da saúde, com vista a garantir níveis elevados de fiabilidade e segurança para os consumidores na utilização dos medicamentos. No fim e ao cabo, uma dificuldade suscitada, no essencial, por justificadas razões de saúde pública e de bem-estar dos cidadãos.

No entanto, o susodito autor, a despeito de ressaltar a importância da AIM por razões do bem-estar público, salienta que esta acarreta uma redução de tempo efetivo de exploração do exclusivo, podendo vir a desencorajar o investimento nesse setor industrial, o que repercutiria inexoravelmente numa diminuição de investigação e desenvolvimento por novos fármacos¹⁸⁶.

É neste contexto que surge o certificado complementar de proteção, que objetiva minorar a redução do gozo de exclusivo por parte das empresas farmacêuticas de medicamentos de referência, mediante uma compensação específica do dispêndio de tempo decorrido entre a solicitação da patente e emissão da AIM¹⁸⁷.

Posto isto, o objetivo do CCP não é reestabelecer todo o lapso decorrido entre a solicitação da patente e a emissão da AIM, pois, segundo nos ensina o

¹⁸⁴ Cf. J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes (...)* – p. 71-72.

¹⁸⁵ Cf. Mendes, Manuel Oehen – *op. cit.* - p. 220-221.

¹⁸⁶ Cf. Mendes, Manuel Oehen – *op. cit.* - p. 221.

¹⁸⁷ Cf. Ascensão, José de Oliveira; Morais, Luís Silva - *A fixação dos preços dos medicamentos genéricos : questões de direito industrial e direito da concorrência* - In: Estudos em homenagem ao Prof. Sérvulo Correia, vol. 3, Coimbra, 2010, p. 397.

professor Oliveira Ascensão¹⁸⁸, é uma forma de compatibilizar não apenas o interesse privado (com a ampliação do período de exclusivo), mas também com o interesse público (comercialização do medicamento genérico). Assim, a lei estabeleceu um prazo de até 5 (cinco) anos no qual já promoveu o justo equilíbrio entre os interesses conflitantes, não podendo este ser ampliado.

Nos termos do Regulamento (CE) nº 469/2009, Art. 13º, o período de validade do certificado corresponde ao período (anos) decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um tempo de 5 (cinco) anos, com duração máxima de até 5 (cinco) anos.

Além da previsão a nível da Comunidade Europeia, observa-se que houve a incorporação da legislação interna de Portugal no CPI, Arts. 115º e 116º, que traça alguns requisitos a nível procedimental, bem como as hipóteses de prorrogação de validade do certificado.

Já no que se refere à legislação brasileira, consoante já tínhamos adiantado, esta não admite a extensão do período exclusivo para além do disposto na LPI, Art. 40. Portanto, ainda que haja a concessão de um certificado complementar de proteção no exterior, o mesmo não tem validade em território brasileiro por ausência de previsão legal, implicando na entrada do medicamento genérico mais cedo no Brasil, quando comparado, por exemplo, a Portugal que admite a extensão do período de exclusivo com a outorga do CCP¹⁸⁹.

¹⁸⁸ Nesse sentido, ensina-nos o professor Oliveira Ascensão e Luís Silva Morais: “Porque realiza a conciliação entre a necessidade pública de liberdade e o ressarcimento individual do titular da patente. Como dissemos, a patente, como direito de exclusivo, assenta na proibição *erga omnes* de exploração daquela invenção. 20 anos é a duração normal do exclusivo. Pode prolongar-se por mais cinco nas invenções além do normal, não tolera que se vá além disso. Aquele período é mesmo o máximo em que a sociedade se pode privar do aproveitamento generalizado daquela invenção”. Ascensão, José de Oliveira; Morais, Luís Silva - op. Cit. - p. 400.

¹⁸⁹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – op. Cit. – p. 607.

CAPÍTULO IV

DA LICENÇA COMPULSÓRIA COMO UM LIMITE AO DIREITO DE PATENTE FARMACÊUTICA

O direito de patente traz consigo a prerrogativa que permite ao seu titular a exploração econômica do objeto patenteado, como bem já tivemos oportunidade de conferir. Assim sendo, a parte mais relevante que o direito de patente confere ao seu titular é o conteúdo negativo, ou seja, permite que o detentor da patente impeça que terceiros, sem o seu consentimento, pratiquem atos de fabricação, venda, utilização, importação, entre outros, no tocante ao objeto patenteado.

Não obstante, esse poder não é irrestrito, pois a própria lei estabelece limites ao titular deste direito, seja a nível temporal, objetivo ou mesmo tantos outros constantes na legislação.

É nesse panorama que a figura da licença compulsória, na sua condição de medida excepcional ganha relevo, mitigando o monopólio da patente e coagindo o seu titular, em dadas situações, a permitir a exploração do objeto da patente por terceiros, mediante a fixação de royalties e sem que haja perda do seu direito como titular.

Essa é mais uma resposta da lei ao sopesamento de interesses particulares (do detentor da patente) e da coletividade, como bem teremos oportunidade de verificar.

1. Noções Introdutórias

Já sabemos que a patente confere, ao seu titular, o direito de exclusivo de exploração econômica do seu invento, como retribuição pelo contributo por aquele prestado à sociedade e ainda, objetivando fomentar a pesquisa e o desenvolvimento por novas soluções técnicas.

Em razão deste direito o titular pode impedir terceiros de sem o seu consentimento, fabricar, armazenar, introduzir no comércio ou mesmo utilizar-se do produto patenteado por um determinado período, consoante já tivemos oportunidade de conferir nos capítulos anteriores.

Outrossim, essa exploração econômica, em regime de monopólio, não se dá irrestritamente, razão pela qual a lei estabelece alguns limites, sendo o primeiro deles o de caráter temporal que estabelece um período de gozo de 20 (vinte) anos, contados da data do pedido de patente. Destacamos oportunamente, que a legislação brasileira estipula ainda, que o período de vigência da patente nunca poderá ser inferior a 10 (dez) anos, a contar da concessão da patente.

Ademais, no caso da legislação portuguesa, tem-se que a esse período de exclusivo, quando diz respeito a patentes farmacêuticas, acrescem os prazos especiais de proteção.

Outro limite que a lei também estabelece e que também já tivemos oportunidade de conferir, é no que diz respeito ao âmbito de proteção da patente, um limite objetivo e que está adstrito ao teor das reivindicações.

Para além dos limites acima elencados, a legislação prevê hipóteses de utilizações livres, ou seja, casos específicos em que terceiros podem fazer uso do objeto da patente sem que, para tanto, necessite de autorização do seu titular.

O professor Remédio Marques¹⁹⁰, assim como o professor Oliveira Ascensão¹⁹¹ entendem que as utilizações livres tratam de limites intrínsecos ao direito de patente, pois faz com que a esfera da liberdade, outrora tolhida com a atribuição do exclusivo, seja recuperada, desde que estejam presentes alguns requisitos.

Estas condições orientadoras estão consagradas no Acordo TRIPS, Art. 30º, que permite que os Estados-membros possam prever exceções que limitem o exclusivo conferido pela patente, mediante algumas condições: as exceções não podem colidir, injustificadamente, com a exploração normal da patente e nem prejudicar os interesses legítimos do seu titular¹⁹².

¹⁹⁰ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes (...)* – p. 93.

¹⁹¹ Cf. José de Oliveira Ascensão - *Direito Civil: Direito de Autor e Direitos Conexos* - 1ed. reimp., Lisboa: Coimbra Editora, 2012, p. 216.

¹⁹² Para maior desenvolvimento Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes (...)* – p. 93 ss.

Em razão disto, podemos destacar 2 (duas) das utilizações livres contempladas pelos ordenamentos jurídicos português e brasileiro.

A primeira que merece destaque são os medicamentos produzidos pelas farmácias de manipulação, ou seja, aqueles produzidos nos laboratórios das farmácias, de maneira individual, para o detentor de receita médica. Neste caso, o detentor da patente farmacêutica não pode opor o seu direito de exclusivo para impedir o fabrico deste medicamento. Esta limitação encontra-se prevista no CPI, Art. 102, b) e na LPI, Art. 43, III.

Outra questão que requer ser mencionada, diz respeito a exceção bolar. Da mesma forma que um medicamento de referência necessita de uma AIM para ser comercializado no mercado, o mercado do medicamento genérico também deverá obter esta autorização demonstrando a sua segurança e eficácia.

No entanto, ao invés desta apresentar ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos, deverá demonstrar a bioequivalência com o medicamento de referência, que se dá ou pela comparação com o documento técnico apresentado pela empresa de medicamento de referência ou por amostras fornecidas pela própria empresa de medicamentos genéricos¹⁹³.

Acontece que, quando a bioequivalência for demonstrada por meio da comparação de amostras de medicamentos genéricos, é imprescindível a realização de testes durante a vigência do período exclusivo de patente, não podendo o titular da patente de medicamento de referência opor-se à utilização experimental, a chamada exceção bolar, consagrada no Art. 102º, c), do CPI¹⁹⁴, a qual prevê a possibilidade de realização de atos realizados experimentalmente, incluindo experiências para concessão da AIM de medicamentos genéricos.

Em razão desse permissivo legal, a indústria farmacêutica candidata a produzir um medicamento genérico pode efetuar testes objetivando demonstrar a segurança e eficácia do medicamento, sendo certo que o “teste” inclui a produção do referido medicamento, mesmo que em pequena escala.

¹⁹³ Para maiores informações, Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório* (...) - p. 315-320.

¹⁹⁴ Artigo 102.º

Limitação aos direitos conferidos pela patente

c) Os actos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, não podendo, contudo, iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege;

Esse limite justifica-se na medida em que o titular da patente ou do certificado complementar não pode opor-se ao pedido ou a emissão da AIM de um medicamento genérico, por ser ato administrativo obrigatório, imposto por lei e com a finalidade específica de comprovação da segurança e eficácia dos medicamentos, não se tratando de ato volitivo preparatório de comercialização, como bem leciona o professor Remédio Marques¹⁹⁵.

Não obstante a possibilidade de realização de testes experimentais, o mesmo dispositivo legal (outrora mencionado) faz a ressalva de que são vedados os atos de exploração industrial ou comercial durante o período de exclusivo, uma vez que os medicamentos genéricos só poderão iniciar a sua comercialização após a extinção dos direitos de propriedade industrial¹⁹⁶ e dos prazos especiais de proteção.

A despeito de tudo isto, o professor Oliveira Ascensão defende a possibilidade de se iniciar a produção e armazenagem do medicamento genérico mesmo durante a vigência do período de exclusivo, sob o argumento de que “não há nenhuma violação de patente e aqueles actos só são proibidos como actos preparatórios duma violação. Não há razão para os entender como tal neste caso”¹⁹⁷.

Deste modo, para o professor é possível a realização de atos de fabricação e armazenagem durante o exclusivo, como preparativo de introdução do medicamento no mercado tão logo caduque o exclusivo, permitindo a comercialização do medicamento genérico no dia seguinte à caducidade do exclusivo¹⁹⁸.

Com todo o respeito ao referido professor peço *venia* para discordar, pois, ao que indica, o objetivo da norma é justamente o de proibir os atos de produção e armazenagem dos medicamentos genéricos durante o período do exclusivo, o que faz com que estas condutas sejam vedadas pelo ordenamento jurídico português.

Igualmente, o direito brasileiro consagra a exceção bolar na LPI, Art. 43, II, o qual prevê como limite ao direito de patente os “atos praticados por terceiros não

¹⁹⁵ Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório (...)* - p. 343-344; Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes (...)* - p. 144-145.

¹⁹⁶ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Medicamentos versus patentes (...)* - p. 244.

¹⁹⁷ Cf. Ascensão, José de Oliveira; Morais, Luís Silva - *op. Cit.* - p. 404.

¹⁹⁸ Cf. Ascensão, José de Oliveira; Morais, Luís Silva - *op. Cit.* - p. 404.

autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas”.

Assim, da mesma forma que em Portugal, o Brasil contempla a possibilidade de utilização experimental como finalidade principal de evitar a postergação da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico.

Outro aspecto relevante trata-se do esgotamento do direito. Em que pese a palavra esgotamento ser utilizada nomeadamente, para designar o término/desaparecimento, não é nesse sentido que está sendo empregue. Isto porque, o esgotamento do direito não acarreta a perda do direito do titular da patente, mas sim, apenas representa um limite a ele imposto de impossibilidade de oposição do seu direito de patente à circulação da mercadoria, dos produtos que já foram colocados no mercado por ele, direta ou indiretamente¹⁹⁹.

Neste sentido, explicita Pedro Sousa e Silva que o direito não desaparece, deixa apenas de englobar as unidades/exemplares que foram colocados no mercado, subsistindo o direito em face daqueles produtos que ainda serão comercializados²⁰⁰.

Perfilhando o mesmo raciocínio acima apresentado, Carlos Olavo traz-nos que, no que se refere ao objeto sujeito a esgotamento, “apenas versa sobre os exemplares concretos do produto cuja primeira comercialização haja sido feita pelo seu titular ou com o seu consentimento”²⁰¹.

Ademais, direitos residuais subsistem para além do esgotamento, como o direito a ausência de “modificações, deteriorações ou adulterações” do produto comercializado²⁰².

Deste modo, o direito de exclusivo do titular da patente de comercializar o seu produto encerra-se quando o colocar pela primeira vez no mercado, diretamente ou por um licenciado, não podendo controlar a sua posterior circulação, de modo

¹⁹⁹ Cf. Silva, Pedro Sousa e - *op. cit.* - p. 347; Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 103.

²⁰⁰ Cf. Silva, Pedro Sousa e – *O “esgotamento” de direitos industriais* – In: *Direito Industrial*, v. 1, Almedina: Coimbra Editora, 2001, p. 455 e 457.

²⁰¹ Cf. Olavo, Carlos - *Importações paralelas e esgotamento de direitos de propriedade industrial: questões e perspectivas* – disponível em <<https://portal.oa.pt/upl/%7B8d407272-41e1-4aa6-81d8-f01d20b6c8ed%7D.pdf>>, acesso em 27 de setembro de 2017, p. 1430.

²⁰² Cf. Silva, Pedro Sousa e – *O “esgotamento” (...)* – p. 463.

que terceiros podem comercializar o produto sem que, para tanto, seja exigida a autorização daquele²⁰³.

O Acordo TRIPS é silente quanto a atribuição do nível de esgotamento por este adotado, de modo que os países membros estão à vontade para optarem pelo esgotamento internacional, regional ou nacional, como melhor lhes aprouver.

No esgotamento internacional o titular da patente, uma vez colocado o produto patenteado no mercado de qualquer país, não pode opor-se a posteriores importações.

No esgotamento regional quando o titular coloca o produto objeto de patente, por si ou o seu licenciado, pela primeira vez no mercado de qualquer dos países membros daquela região (como o Espaço Econômico Europeu), não se pode opor à posterior circulação do produto, nos demais países membros.

Pela leitura do Art. 103º do CPI, observa-se a adoção, por Portugal, do esgotamento a nível regional e, para tanto, faz-se necessária a presença de alguns pressupostos.

O primeiro deles é no que diz respeito à “comercialização”, ou seja, o produto deve ter sido colocado efetivamente no mercado, não bastando que a mercadoria esteja em trânsito (sendo transportada) para se reputar como tendo sido preenchido este requisito²⁰⁴.

Ademais, considera a colocação no mercado “quando o titular haja tido a *possibilidade* de obter a remuneração típica do monopólio conferido pela patente”, ou seja, a possibilidade é aferida objetivamente, não importando se ele aferiu remuneração ou não (doação, por exemplo), bastando que isto lhe tenha sido oportunizado²⁰⁵.

O segundo pressuposto que se observa é que a comercialização deve-se dar pelo próprio detentor do direito de patente ou por alguém que tenha o seu consentimento, devendo neste caso, o elemento volitivo estar presente²⁰⁶. Desta forma, entende-se pela presença deste quando a comercialização do produto se der

²⁰³ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.* - p. 298.

²⁰⁴ Cf. Silva, Pedro Sousa e – *Direito industrial (...)* - p. 349-350.

²⁰⁵ Cf. Silva, Pedro Sousa e – *O “esgotamento” (...)* - p. 460; Olavo, Carlos – *op. cit.*, p. 1423.

²⁰⁶ Cf. Silva, Pedro Sousa e - *Direito industrial (...)* - p. 350.

por uma empresa pertencente ao mesmo grupo do detentor da patente²⁰⁷, não havendo necessidade de consentimento para a posterior revenda do produto²⁰⁸.

O último pressuposto é que o mercado referencial para ocorrer o esgotamento é o Espaço Econômico Europeu, o qual é composto pelos membros da União Europeia e ainda a Islândia, Liechtenstein e Noruega.

Não obstante, é a Jurisprudência (TJUE) que estabelece os contornos e as nuances no que diz respeito à ligação estabelecida entre esgotamento regional e a importação paralela²⁰⁹.

Já no esgotamento nacional, só há exaurimento do direito do titular da patente quando ele próprio, direta ou indiretamente, coloca no mercado interno o produto objeto da patente. Isso significa que, mesmo que o titular tenha comercializado este produto noutro país, só é possível a importação do mesmo com a autorização do titular da patente²¹⁰.

Pela leitura do Art. 43, IV, da LPI depreende-se que a opção legislativa brasileira foi pela adoção do esgotamento nacional.

Como decorrência do esgotamento de direitos, surge a figura das importações paralelas, representando também um limite ao direito de patente, quando realizada licitamente.

A importação paralela dá-se quando se importa um produto genuíno, fora do circuito oficial de distribuição do produto pelo titular da patente ou seu licenciado²¹¹.

²⁰⁷ Cf. Silva, Pedro Sousa e – O “esgotamento” (...) - p. 461.

²⁰⁸ Cf. Olavo, Carlos – *op. cit.* – p. 1424.

²⁰⁹ Pedro Sousa e Silva resumiu as principais nuances adotadas pela Jurisprudência em 2 (dois) blocos, os casos em que o Tribunal entende pelo prevalecimento do esgotamento do direito e o titular do direito de patente não pode opor-se à importação paralela do produto e quando o Tribunal reconhece ao titular o direito de opor-se à importação. No primeiro elenca o autor: a) quando o produto for colocado em circulação pelo titular, licenciado ou empresa pertencente ao mesmo grupo econômico; b) quando o produto que se pretende importar advenha de um Estado-membro (país exportador), mas o titular não detenha patente neste (país exportador), desde que no país importador o titular da patente já tenha comercializado o produto, por si ou com seu consentimento; c) quando o produto tenha sido fabricado por um terceiro, no exterior, só que as duas patentes estão ligadas por laços de dependência jurídica ou econômica, como acontece nos casos de cedente e cessionário. No segundo bloco, não haveria esgotamento e o titular poderia opor-se à importação: a) quando o produto tenha sido fabricado por um terceiro num Estado em que o produto não seja patenteável ou não tenha sido patenteado; b) quando fabricado por um terceiro, detentor de patente estrangeira, que tenha sido concedida a uma entidade independente do titular primitivo da patente nacional; c) quando o produto tenha sido fabricado por um terceiro, no exterior, ao abrigo de uma licença compulsória; d) quando mesmo que o produto tenha sido colocado pelo titular o terceiro com sua autorização no exterior do EEE. Cf. Silva, Pedro Sousa e - *Direito industrial (...)* - p. 361-363 e 393.

²¹⁰ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.* - p. 317.

²¹¹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.* - p. 327; Silva, Pedro Sousa e - *Direito industrial (...)* - p. 364; Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 104, nota 245.

Para tanto é necessário que o importador não faça parte do mesmo grupo empresarial do fabricante ou do seu autorizado, sendo um terceiro independente, cuja compra e venda do produto se dê em territórios diferentes (países) e que o produto seja original, ou seja, fabricado pela mesma empresa que fabrica os produtos para o distribuidor oficial no âmbito do país importador²¹².

A licitude da importação paralela está diretamente ligada com a escolha do nível do esgotamento adotado pelo país²¹³. No caso de Portugal, cuja adoção foi efetuada pelo esgotamento regional, operando-se a exaustão do direito poderá haver a importação paralela, desde que no âmbito do EEE²¹⁴. Já no caso de se adotar a exaustão nacional, como é o caso do Brasil, a importação paralela é impossível²¹⁵, pois necessitaria da autorização do titular do direito de patente para promover a importação dos produtos, o que deixaria de ser “paralela”.

No que diz respeito à importação paralela de medicamentos, há regulamentação própria e não podia deixar de ser diferente. Da mesma forma que os medicamentos de referência e genérico estão sujeitos a uma autorização de introdução no mercado, os medicamentos sujeitos a importação paralela também necessitam de uma autorização para sua comercialização, a autorização de importação paralela (AIP), pois tal procedimento, visa também garantir a eficácia e segurança do referido medicamento.

Não obstante, esse procedimento é simplificado e para sua concessão exige-se o preenchimento dos seguintes requisitos, todos eles constantes no Art. 81º do Estatuto do Medicamento: existência de uma AIM válida no país exportador, produto comercializado em respeito às condições do estatuto do medicamento e demais legislações vigentes, apresentação da mesma composição em substâncias

²¹² Cf. Silva, Pedro Sousa e - *Direito industrial (...)* - p. 364-365.

²¹³ Neste sentido, Carlos Olavo: “São lícitas as importações paralelas quando tenha havido esgotamento do direito ou seja, quando se trate de produtos protegidos por direitos privativos, mas cuja primeira comercialização tenha tido lugar no Espaço Económico Europeu, pelo titular desse direito ou com o seu consentimento”. Cf. Olavo, Carlos – *op. cit.* – p. 1442:

²¹⁴ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.*- p. 327-328; Silva, Pedro Sousa e - *Direito industrial (...)* - p. 366.

²¹⁵ Em que pese tecnicamente não ser possível a importação paralela nos casos de adoção do esgotamento nacional, a professora Roberta Remédio Marques localizou precedentes na jurisprudência brasileira admitindo a importação paralela, em casos atinentes a marcas. Para maiores esclarecimentos e verificação da crítica atinente aos julgados em questão, Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.*- p. 328.

ativas, a mesma fórmula farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas e, por fim, que a AIM não represente um risco para a saúde pública.

Além dos limites aqui tratados temos, entre outros²¹⁶, a figura da licença compulsória, objeto central do nosso estudo, que apenas é admitida em situações excepcionais e sobre a qual nos debruçaremos a seguir.

2. Licenças compulsórias

2.1 Apanhado histórico

Já tivemos oportunidade de mencionar que a CUP representa um marco na propriedade industrial na medida em que foi o primeiro acordo internacional celebrado, que objetivava a sua proteção, sendo Portugal e Brasil membros aderentes desde a sua origem.

Com efeito, o seu texto originário previu no Art. 5º o dever²¹⁷ de uso do privilégio e, mais tarde, na Revisão de Washington (1911) a caducidade deste direito ficou consagrada como sanção ao descumprimento desse dever²¹⁸.

Foi na Revisão seguinte, em Haia (1925) que o instituto da licença compulsória tomou força²¹⁹ de modo que, no Art. 5º, parágrafos 2º e 3º, previu-se a faculdade, aos países membros, de adoção de medidas legislativas para prevenir os abusos decorrentes do direito exclusivo do titular da patente, sendo a caducidade

²¹⁶ Há outras situações em que terceiros podem utilizar a patente sem a necessidade do consentimento do titular, pois, representa um limite ao direito deste. No entanto, esses atos perpassam o objeto do nosso estudo, o qual é centrado nas licenças compulsórias, mas que foram fornecidos outros exemplos dos limites impostos ao direito de patentes farmacêuticas, diga-se os principais na nossa ótica, apenas para demonstrar que o direito decorrente da patente não é ilimitado e irrestrito.

²¹⁷ O texto originário da CUP impunha uma obrigação de uso do privilégio ao titular da patente, sendo que na medida em que a Revisão de Washington consagrou uma sanção pelo seu descumprimento, podemos entender este como um dever jurídico. No mesmo sentido, entendendo pela existência de um dever jurídico de exploração do invento, Cf. Marques, J. P. Remédio – *Patentes biotecnológicas e o acesso a produtos de saúde – uma perspectiva europeia e luso-brasileira* – In: O Direito, Coimbra: Almedina, 2009, Ano 141º, p. 184.

²¹⁸ Cf. Fidalgo, Vítor Palmela – *op. cit.* - p. 26-27.

²¹⁹ Isso não quer dizer que a licença compulsória tenha surgido pela primeira vez com a CUP, mesmo porque Vítor Palmela Fidalgo traz-nos que, já havia previsão da licença compulsória nos Estatutos dos Monopólios do Reino Unido (1883) e que, inclusive, essa previsão legal influenciou fortemente a adoção pela CUP. Cf. Fidalgo, Vítor Palmela – *op. Cit.* – p. 25-26.

medida subsidiária, apenas no caso da licença compulsória não ser suficiente para coibir os abusos²²⁰.

É de se destacar que o texto da CUP, com redação conferida pela Revisão de Haia, dispunha que os países poderiam adotar as medidas legislativas necessárias à coibição dos abusos como, por exemplo, a falta de uso efetivo, ou seja, o texto era claro na medida em que a falta de uso era apenas uma das hipóteses (meramente exemplificativa), para utilização da licença compulsória.

Como membros da CUP, Portugal e Brasil transpuseram o instituto da licença compulsória para os seus ordenamentos jurídicos, consubstanciado no Código da Propriedade Industrial de 1940 e 1945, respectivamente.

O Código da Propriedade Industrial Português (1940), previa no seu Art. 30º Caput e parágrafo § 1º, a possibilidade de concessão da licença compulsória se o titular da patente não a explorasse, sem justo motivo, diretamente ou por intermédio de um licenciante, nos três anos seguintes à sua concessão, ou mesmo, uma vez tendo explorada, cesse por três anos consecutivos.

Para além disso, o CPI de 1940 foi bastante vanguarda, na medida em que previu a hipótese de licença compulsória para os casos de dependência de patentes, em que pese na ocasião não ter sido atribuído esta nomenclatura, prevendo também a possibilidade do que hoje se chama licença cruzada, consoante será detalhado em momento oportuno. Com efeito, o seu Art. 30º, § 2º estipulava:

Art. 30º

§ 2º Se a exploração de indústria com importância considerável para a economia nacional exigir a utilização de invento anteriormente patenteado, recusada pelo respectivo titular ou só autorizada em condições excessivamente onerosas, poderá êste ser obrigado a conceder, ao titular da patente mais moderna, licença para utilizar o invento mais antigo. O titular da patente mais moderna pode também ser obrigado a conceder licença para a utilização do seu invento, ao titular da patente mais antiga, se esta fôr de considerável importância.

²²⁰ Art. 5º

2. Apesar disso, cada um dos países contratantes terá a faculdade de adotar as medidas legislativas necessárias à prevenção dos abusos que puderem resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, por exemplo, por falta de uso efetivo.

3. Essas medidas não poderão prever a caducidade da patente, a não ser que a concessão de licenças obrigatórias não seja suficiente para prevenir esses abusos.

Já o Código da Propriedade Industrial Brasileiro de 1945, no seu Art. 53, previa a hipótese de licença compulsória para o caso do inventor não explorar a patente ou cessar a sua exploração durante o período de dois anos, a contar da concessão da patente na hipótese de não exploração.

Merece destaque que o CPI Português de 1940, ao contrário do CPI Brasileiro de 1945, vai além da previsão exemplificativa da CUP e, não só contempla o licenciamento compulsório por falta de exploração, como também o licenciamento compulsório por dependência de patentes.

Ademais, o prazo mínimo para se dar início ao licenciamento compulsório era de três anos da concessão da patente, a teor do previsto na CUP, Art. 5º, parágrafo 4º, prazo este respeitado pela legislação portuguesa, mas não observado pela legislação brasileira, que adotou prazo inferior, a saber, de dois anos.

Esta distorção presente na legislação brasileira foi sanada com o CPI de 1971 que, no seu Art. 33, Caput, estipulou prazo de três anos, a contar da concessão da patente, para se requerer o licenciamento compulsório e um ano para os casos de interrupção da exploração.

Pela primeira vez, ainda no CPI brasileiro de 1971, foi previsto o caso de licença compulsória por “interesse público”, a teor do Art. 33, § 1º, só que com uma incidência bem menos abrangente do que se verifica atualmente, já que se dava mediante requerimento de terceiro interessado, de forma não exclusiva, apenas para os casos de exploração de patente que estivesse em desuso ou cuja exploração, não fosse suficiente para atender à demanda do mercado.

Paralelamente a isso, outras Revisões da CUP sucederam-se, mas a que tem relevância para o nosso estudo, diz respeito à Revisão de Estocolmo, 1967, que alterou e ampliou o Art. 5º, o qual trata das licenças compulsórias. Todavia, a despeito da Revisão de Estocolmo ter-se dado em 1967, apenas passou a vigorar nos ordenamentos jurídicos português e brasileiro em 1975, por ocasião dos Decretos 22/1975 e 75.572/1975, respectivamente.

Não obstante as alterações e inclusões feitas pela Revisão de Estocolmo, o Brasil resguardou-se no sentido de que sua ratificação não era aplicável aos Arts. 1º a 12º, nos termos do Art. 20º, i), sendo assim, no tocante aos referidos artigos, está em vigor no Brasil a Revisão de Haia, de 1925.

Em 1994 foi firmado o Acordo TRIPS que, como já tivemos oportunidade de mencionar, decorreu da necessidade de uniformização de normas e princípios no que concerne aos direitos de propriedade intelectual, notadamente, a sua harmonização com o comércio internacional, do qual, tanto Portugal quanto Brasil, são membros signatários.

O referido Acordo deixa claro, já no seu Art. 8º, que é princípio que o norteia a proteção da saúde pública e todas as medidas necessárias para a sua promoção, desde que com ele compatíveis.

Não bastasse, ainda que disfarçado sob o manto de “outras utilizações sem o consentimento do titular”, o Art. 31º do Acordo veio estabelecer os meandros sobre a licença compulsória e ampliar as hipóteses de sua utilização, como nos casos de emergência nacional, utilização pública e dependência de patentes.

Como reflexo de sua adesão ao Acordo, Portugal e Brasil tiveram de adequar a sua legislação interna aos termos deste, sendo promulgado o CPI de 1995 e a LPI de 1996, respectivamente.

O CPI Português de 1995 trazia, no seu Art. 105º, as modalidades de licenças compulsórias, sendo elas, a falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada, necessidade de exportação, dependência entre patentes e existência de motivos de interesse público.

O que chama a atenção, é a modalidade de licenciamento compulsório de necessidade de exportação que se justificava quando o mercado de exportação não fosse suficientemente abastecido em razão de insuficiência da produção do objeto patenteado, resultando num prejuízo ao desenvolvimento econômico ou tecnológico do País.

Essa modalidade de licenciamento compulsório poderia, na época, em razão de uma leitura desatenta, colidir com o Acordo TRIPS, Art. 31º, f), que estabelece que “qualquer utilização desse tipo será autorizada predominantemente para fornecimento do mercado interno do membro que autorizou essa utilização”, dando a falsa ideia de impossibilidade de se conceder licença compulsória para abastecimento de outro país.

No entanto, há-de observar-se que o Acordo TRIPS emprega a palavra “predominantemente”, ou seja, a utilização da licença compulsória, em nosso entender, deve ter como objetivo principal a resolução de problemas internos do país

que a emite, embora, possa eventualmente, não ser em regime de exclusividade e que, por conseguinte, a exportação esteja vedada. Sendo assim, não haveria nenhuma colisão do CPI de 1995, Art. 105º, b) e 106º com o Acordo TRIPS.

No entanto, com a revogação do CPI de 1995 pelo então atual CPI de 2003, o qual disciplina a licença compulsória no seu Art. 107 e seguintes e, dentre as suas modalidades, não se encontra a licença compulsória para exportação, sobrestaremos essa discussão e retormá-la-emos adiante, quando formos analisar os termos do Acordo TRIPS.

Quanto ao Brasil, fora editada a LPI de 1996 a qual disciplina, no seu Art. 68 e seguintes, a licença compulsória, a qual será objeto de estudo detalhado a seguir, juntamente com a CPI português de 2003.

2.2 Aspectos gerais

Já tivemos oportunidade de manifestarmos-nos no sentido de que embora os ordenamentos jurídicos, português e brasileiro, assegurem a livre concorrência, estabelecem ainda proteção ao direito intelectual.

Neste último caso, o objetivo principal é a promoção do desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país, uma vez que com a atribuição de um exclusivo estimula-se o inventor a desenvolver novas pesquisas e produzir novos inventos.

Não obstante, não se pode olvidar que a atribuição do exclusivo deve atender à função social²²¹, equilibrando os interesses público e privado, o que faz com que haja mecanismo de controle a fim de evitar o abuso de direito por parte dos detentores do monopólio, a exemplo do que ocorre com o procedimento administrativo de fixação de preços, cujo objetivo é a fiscalização e controle dos preços dos medicamentos.

No entanto, nem sempre esse procedimento administrativo é suficiente para garantir o equilíbrio dos interesses conflituosos, de modo que a figura da licença

²²¹ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes: abuso de patentes, abuso de poder econômico e interesse público* - disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/100.htm#_edn3#_edn3>, acesso em 02 de novembro de 2017.

compulsória ganha relevo, na medida em que funciona como um obstáculo a potenciais abusos de direitos das indústrias de medicamentos.

Embora para cada hipótese legal de utilização da licença compulsória exista uma razão de ser, defendemos que de uma forma geral, todas estão ligadas pelo mesmo elo, a saber, evitar ou mesmo reprimir o abuso de direito por parte do seu titular.

É justamente levando em conta a ponderação entre o interesse público e o interesse privado, que a licença compulsória deve ser utilizada com cautela, apenas em situações excepcionais e mediante o preenchimento de todos os requisitos legais.

O professor Remédio Marques²²² destaca que as licenças compulsórias são:

Actos administrativos emitidos pela autoridade competente (...), que, a requerimento de um legítimo interessando ou, nalguns casos, por iniciativa do Governo, autorizam a exploração temporária a favor de terceiros ou de todas ou algumas faculdade jurídicas inerentes aos direitos de propriedade industrial, sem exclusividade e, maioritariamente, mediante uma remuneração adequada.

Deste modo, pode-se dizer que a licença compulsória trata-se de uma limitação ao direito de patente o qual, dentro de hipóteses taxativas, permite a exploração do invento por terceiros, sem autorização do seu titular e sem exclusividade daqueles, desde que haja uma remuneração adequada ao titular do direito de patente.

Algumas características podem ser extraídas da delimitação do instituto da licença compulsória acima feita:

A primeira é que se trata de um ato administrativo, ou seja, há predominância da vontade unilateral do Estado que implica na modificação do direito do titular da patente, o qual tem o seu direito de exclusivo limitado, já que um terceiro poderá explorar o seu invento sem o concurso da sua vontade.

Essa exploração por terceiros, que é temporária, será de caráter não exclusivo, o que significa que o titular da patente também poderá explorar a sua invenção, fazendo jus ainda a uma remuneração específica.

²²² Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial* - Coimbra: Almedina, 2008, p.192-193.

Isto dá-se pelo fato de que a licença compulsória implica apenas numa limitação ao direito do exclusivo do titular da patente, não havendo a perda do direito, nem tampouco a transferência de sua titularidade²²³.

A iniciativa do pedido de concessão da licença compulsória poderá ser desencadeada por interesse particular, quando um terceiro interessado dá início ao procedimento, ou mediante interesse público, pelo Governo, consoante veremos detalhadamente.

Por derradeiro, a parca²²⁴ utilização do instituto da licença compulsória não pode admitir espaço para críticas no sentido de desvalorização do instituto, pois se tivermos em conta a sua razão de ser, acaba-se por concluir que o mesmo se mostra muito eficaz.

Não é a toa que a legislação nacional e supranacional elenca uma série de requisitos limitadores da utilização da licença compulsória, pois na condição de limite a um direito legítimo do titular do monopólio, não pode haver o uso indiscriminado e irrestrito, antes pelo contrário.

Do mesmo modo, já tivemos a oportunidade de manifestar-nos no sentido de que a licença compulsória foi pensada precipuamente para evitar/coibir o abuso do direito²²⁵, o que de igual sorte faz com que as hipóteses da sua concessão sejam restritas.

É justamente em razão desses fatores, que defende o professor Remédio Marques²²⁶ que a figura da licença compulsória visa estimular a celebração de contratos de licenças obrigatórias, uma vez que a simples ameaça no manejo da licença compulsória permite a negociação do contrato de licença, em condições mais razoáveis.

De fato, o raciocínio defendido pelo referido professor é o mais acertado, sobretudo se levarmos em linha de conta que antes de decretar o licenciamento

²²³ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p.333.

²²⁴ Em Portugal temos conhecimento do único caso de licenciamento compulsório, no tocante a patente nacional nº 76136. Para maiores detalhes Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 15, nota 2. No que diz respeito ao Brasil, tem-se o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, em 2007, como verificado no Capítulo 1.

²²⁵ Vitor Fidalgo aponta os seguintes objetivos: “evitar abusos na exploração do direito de propriedade industrial; contribuir para a promoção da inventividade; tutelar valores jurídicos ancorados ao interesse público, servindo como balança de vários interesses em colisão”. Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 52.

²²⁶ Cf. Marques, João Paulo F. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p.202-203. É de se destacar que este posicionamento é também defendido por Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 52.

compulsório do medicamento Efavirenz, em 2007, o Governo brasileiro havia dado início ao pedido de licenciamento compulsório do Nelfinavir, em 2001, com a posterior interrupção do processo em razão da redução do preço do medicamento, por parte do laboratório. Nos anos de 2003 e 2005, houve novas ameaças de licenciamento compulsório de medicamentos, os quais novamente não prosperaram porque o Governo conseguiu chegar a um acordo com os respectivos titulares das patentes²²⁷.

Desta forma, é de se concordar com o ponto de vista defendido pelo professor Remédio Marques, no sentido de que a simples ameaça na utilização da licença compulsória é uma importante ferramenta que permite a negociação do contrato de licença, uma vez que nos casos citados conseguiu-se por 3 (três) vezes a minoração dos preços praticados pelas indústrias farmacêuticas e, consequentemente, a promoção do acesso à saúde para a população.

2.3 Modalidades

Os ordenamentos jurídicos consagram hipóteses que podem culminar no licenciamento compulsório das patentes. É justamente sob essa perspectiva que nos debruçaremos a seguir.

De início estudaremos as hipóteses contempladas pelo direito português como modalidades aptas a ensejar o pedido de licença compulsória. Depois, passaremos a dissertar sobre as hipóteses previstas no direito brasileiro.

Por oportuno, destaca-se que em ambos os ordenamentos jurídicos está previsto o licenciamento compulsório por interesse público, o qual será alvo de estudo num capítulo apartado.

2.3.1 Regime jurídico português

A legislação portuguesa elenca no CPI, Art. 107º, as hipóteses em que pode ser concedida uma licença compulsória sobre uma determinada patente, a saber,

²²⁷ Para maiores informações, consultar Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais - *Histórico do programa nacional de DST e AIDS* - disponível em <<http://www.aids.gov.br/noticia/historico-do-programa-nacional-de-dst-e-aids>>, acesso em 23 de outubro de 2016.

falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada, dependência entre patentes e existência de motivos de interesse público.

a) Falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada. O licenciamento decorrente de falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada encontra-se disciplinado no CPI, Art. 108º, e tem espaço quando o titular da patente, sem um motivo justo ou sem qualquer embasamento legal, deixa de explorar a invenção, seja diretamente ou porque não concedeu uma licença voluntária, no prazo de quatro anos a contar da data do pedido de patente, ou no prazo de três anos a contar da data da concessão ou, mesmo tendo explorado a invenção, esta não se deu de maneira satisfatória a atender as necessidades nacionais.

Esta modalidade de licenciamento compulsório é um corolário da obrigatoriedade da exploração da patente, prevista no CPI, Art. 106º, sob influência da CUP, Art. 5º, nº 2, na qual o titular deve explorar a invenção objeto de patente, diretamente ou por intermédio de concessão de licença voluntária, de modo a atender as necessidades do mercado nacional, dentro do prazo de 3 (três) anos, contados a partir da data da concessão da patente, ou 4 (quatro) anos, contados da data do pedido de patentes, aplicando-se o maior período.

Essa obrigatoriedade de exploração da patente decorre justamente da razão pela qual a patente foi concedida, ou seja, em troca do monopólio de exploração econômica o titular da patente abandona o segredo e promove a divulgação do invento, tornando o conhecimento de domínio público e promovendo o desenvolvimento da sociedade, como bem exposto no Capítulo 2.

Uma vez concedida a patente é obrigação do seu titular a sua exploração, pois se assim não o fosse, não haveria a contrapartida de benefício para a sociedade, e por isso, acarretaria a possibilidade de licenciamento compulsório.

Desta forma, entende-se que se está diante de um dever jurídico de exploração da patente²²⁸, uma vez que tutela-se o interesse alheio, ou seja, da sociedade, e não sendo cumprida a incumbência do seu titular na promoção da

²²⁸ Neste sentido, Cf. Marques, J. P. Remédio – *Patentes biotecnológicas e o acesso a produtos de saúde* (...) - p. 184.

exploração satisfatória do invento, acarreta numa sanção jurídica de licenciamento compulsório do mesmo²²⁹.

Em opinião contrária Vitor Palmela Fidalgo²³⁰ entende que inexistente um dever de exploração por parte do titular da patente, bem como defende que a licença compulsória não deve ser vista como uma sanção, na medida em que se trata de uma medida corretiva do sistema, não assumindo caráter punitivo.

Com todo o respeito pela opinião do referido autor, pedimos *venia* para discordar e, para tanto, utilizaremos das noções ministradas pelo Professor Eros Roberto Grau no tocante à caracterização do dever jurídico²³¹.

Primeiramente, porque o dever jurídico vincula ou limita a vontade daquele que por ele é alcançado²³², desta forma entende-se que a vontade do detentor da patente encontra-se vinculada, uma vez que o mesmo vê-se constrangido a realizar a exploração do seu invento num período de tempo, sob pena de não o fazendo, salvo motivos legítimos, ter o licenciamento compulsório decretado.

Ademais, como o licenciamento compulsório se dá à revelia da vontade do titular da patente, sendo em verdade um ato administrativo, é de se supor que ainda que o objetivo seja a correção do sistema, gera um efeito punitivo²³³ para aquele titular que se vê constrangido/obrigado a conceder uma licença.

Outra questão importante a ser mencionada é a delimitação do que vem a ser exploração, cuja ausência ou insuficiência acarreta numa das modalidades de licenciamento compulsório.

Defende-se no presente trabalho, a estreita relação entre a delimitação da exploração e a aplicação industrial. Já tivemos oportunidade de nos manifestarmos no sentido de que para que haja a concessão da patente o invento deve ser passível de aplicação industrial, o que significa que o invento deve ter a potencialidade de reprodução na indústria.

Essa potencialidade de execução num primeiro momento – quando se aferiu a existência do requisito ensejador de concessão da patente – transforma-se na

²²⁹ Cf. Grau, Eros Roberto – *Nota sobre a distinção entre obrigação, dever e ônus* – disponível em < <http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/66950/69560>>, acesso em 12 de Dezembro de 2017.

²³⁰ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 245-246.

²³¹ Cf. Grau, Eros Roberto – *op. cit.* - p. 178 e seguintes.

²³² Cf. Grau, Eros Roberto – *op. cit.* - p. 178.

²³³ No mesmo sentido Cf. Bezerra, Matheus Ferreira - *Patente de medicamentos quebra de patente como instrumento de realização de direitos* – Curitiba: Juruá Editora, 2010, p. 164.

própria execução, ou melhor explicando, o invento adquire forma, de modo que haja a sua reprodução na indústria e posterior comercialização²³⁴.

É justamente por meio da comercialização que se concretiza a exploração do invento, a qual apresentará distorções se o objeto disser respeito a um produto ou processo.

Do mesmo modo que a aplicação industrial afere-se diferentemente, quando se trata do objeto inventivo ser um produto ou processo²³⁵, a exploração também se dá de maneira diversa. Nesta toada, a exploração de uma patente de produto dá-se com a reprodução, materialização do objeto patenteado e disponibilização do mesmo para venda. Já no que diz respeito à patente de processo, tem-se que a sua exploração dá-se com a aplicação do método para a produção de determinado produto que dele dependa²³⁶.

Não se pode olvidar que da mesma forma que na aplicação industrial, o invento deve ser passível de funcionalidade, o que significa que este deve prestar-se exatamente para o que foi projetado, realizando as funções para o qual foi concebido, de modo a que sua exploração se dê de maneira efetiva, nos exatos termos que foram reivindicados e descritos²³⁷.

Por derradeiro, Vitor Palmela Fidalgo alerta-nos sobre a necessidade de se evitar comportamentos anticoncorrenciais, de modo que a exploração não deve apenas ser aferida no aspecto quantitativo, mas também qualitativo, devendo os preços apresentarem-se proporcionais²³⁸.

Por conseguinte este preceito é imprescindível à observância do pré-requisito ensejador da licença compulsória, na modalidade falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada, a saber, o escoamento dos prazos mencionados no CPI, Art. 106º, 2, o qual prevê um período de 4 (quatro) anos a

²³⁴ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 248.

²³⁵ É nesse sentido que o professor Luis Couto Gonçalves é elucidativo ao explicar a aplicação industrial em casos de invenção de produto e de processo. No primeiro caso, o professor ensina-nos que este requisito encontra-se presente quando for possível a reprodução a nível industrial, não indústria em sentido econômico propriamente, e sim em quaisquer dos seus gêneros. Diferentemente do que acontece se a invenção se tratar de um processo, pois, nesse caso, tal requisito comprova-se quando o invento é suficientemente descrito e é possível a um perito na especialidade a sua reprodução, devendo ela ser útil, apresentar efetivamente um contributo técnico no desiderato de resolver um problema. Cf. Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 67.

²³⁶ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 248; Gonçalves, Luís Couto – *op. cit.* – p. 67.

²³⁷ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 114, Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 249.

²³⁸ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 249-251.

contar da data do pedido de patente, ou de 3 (três) anos a contar da data da concessão, aplicando-se o prazo mais longo. É de ressaltar que esses são os mesmos prazos estipulados na CUP, Art. 5º, nº 4 e que foram incorporados pela legislação portuguesa.

Para além dessa hipótese, há casos em que o titular da patente, a despeito de ter iniciado a sua exploração, interrompe-a posteriormente, o que pode acarretar do mesmo modo o licenciamento compulsório no caso em que a suspensão se dê por 3 (três) anos consecutivos e sem justo motivo ou base legal, nos termos do Art. 108º, nº 2.

Não obstante a inexistência, interrupção ou insuficiência da exploração do objeto patenteado, há situações em que o titular pode ilidir a concessão da licença compulsória, quando se estiver diante de justo motivo, o qual pode ser de natureza técnica ou jurídica, nos termos do CPI, Art. 108º, nº 3.

O CPI não fornece uma definição do que venham a ser as causas técnicas ou jurídicas suscetíveis de caracterizar um justo motivo, apenas nos informa que essas dificuldades devem ser objetivas e que transcendam a vontade do titular da patente, posto que nessas hipóteses a vontade deste não é tomada em conta. Então, para promovermos a delimitação do que vêm a ser tais causas, utilizaremos as lições doutrinárias.

Neste sentido, bem nos elucida Vitor Palmela Fidalgo, no sentido de que as dificuldades jurídicas, são aquelas alheias à vontade do titular da patente e que decorrem de imposição legal dando, para tanto, o exemplo de quando é necessário obter uma autorização administrativa para comercialização da invenção²³⁹. No caso das patentes farmacêuticas, além de obtenção de uma AIM, faz-se necessário outro procedimento administrativo, a saber, a fixação de preço máximo de venda do medicamento, portanto, qualquer demora que ocorra nesses 2 (dois) procedimentos que venham a ultrapassar os prazos constantes no CPI, Art. 106º, nº 2, seriam considerados justo motivo e, por conseguinte, hábeis a ilidir a concessão da licença compulsória.

No que pertine aos justos motivos de natureza técnica, o mencionado autor refere como “situações em que a insuficiente ou não exploração do direito se devem a obstáculos estruturais, que impedem a comercialização do direito de propriedade

²³⁹ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 258.

industrial por aquele titular ou por qualquer outro que o detivesse nas mesmas condições”²⁴⁰, ou seja, são todos os outros obstáculos ligados à concretude da invenção e que impeça a sua exploração, não apenas pelo titular da patente, mas a qualquer outra pessoa, como por exemplo a ausência de determinada matéria-prima no mercado ou mesmo quando se está diante de intempéries da natureza²⁴¹.

b) Dependência entre patentes. A hipótese de licenciamento compulsório com fundamento na dependência entre patentes encontra amparo legal, desde o Acordo TRIPS, no seu Art. 31, I), i), ii) e iii), o qual estabelecia algumas condições: a segunda patente deverá representar um importante progresso técnico de significado econômico, quando comparada à primeira patente; a possibilidade do titular da primeira patente obter uma licença cruzada, em condições razoáveis e a impossibilidade de cessão da licença compulsória, salvo quando houve cessão da segunda patente. Internamente, foi incorporado pelo CPI, Art. 109º, o qual disciplina as regras aplicáveis a essa modalidade de licença compulsória.

Antes de analisarmos as características que decorrem dessa hipótese de licença compulsória é imperioso estabelecer a definição do que vem a ser dependência entre patentes.

O professor Remédio Marques²⁴² ensina-nos que para se caracterizar a dependência entre direitos de patentes deve haver 2 (duas) invenções, uma dominante – objeto de uma primeira patente – e outra dependente – a segunda patente -, sendo que o titular desta para promover a exploração econômica do seu direito exclusivo tem que, necessariamente, invadir a esfera protegida pela primeira patente.

Como o direito da primeira patente se encontra protegido, para que haja a exploração pelo titular da segunda patente durante o período de monopólio e sem que isso implique em crime de contrafação²⁴³, só resta a este, a obtenção de uma licença voluntária ou compulsória²⁴⁴ e, em caso de indeferimento, só poderá promover a exploração de seu invento após a caducidade do primeiro exclusivo.

²⁴⁰ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 258-259.

²⁴¹ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 258-259.

²⁴² Cf. Marques, J. P. Remédio – *Biotechnologia(s) (...) – p. 922.*

²⁴³ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 266.

²⁴⁴ Cf. Marques, J. P. Remédio – *Biotechnologia(s) (...) – p. 929.*

O novo uso é o exemplo mais claro que se pode dar de dependência entre patentes farmacêuticas. Como já tivemos oportunidade de referir, o novo uso dá-se quando uma substância, que já integra o estado da técnica, é utilizada em algo novo e produz novos efeitos, os quais não eram conhecidos pelo perito na especialidade na data do pedido da primeira patente²⁴⁵.

Entretanto, apesar do novo uso ser tido habitualmente, como caso de dependência entre patentes, o professor Remédio Marques propõe a utilização do requisito de atividade inventiva para determinar a existência ou não da dependência da segunda patente em relação à primeira. Desta forma, existindo atividade inventiva não haveria que se falar em dependência entre patentes. Assim, se o perito da especialidade, na data do pedido da primeira patente ou na data do pedido de prioridade, não era possível chegar, sem atividade inventiva própria, aos novos efeitos, objetos da segunda patente, estar-se-á diante de atividade inventiva e, por conseguinte, não existiria, por si só, de uma dependência entre patentes. Esta só estaria presente quando houvesse atividade inventiva e, ainda, a patente posterior violasse literalmente, as reivindicações da primeira, no entanto, a sua dependência seria restrita à parte literalmente violada. Todavia, caso esteja presente atividade inventiva mas inexista violação literal estar-se-á diante de um novo uso, sem qualquer dependência da patente anterior, de modo que a sua exploração não dependerá de autorização do titular desta²⁴⁶.

O CPI não trata as situações de dependência entre patentes da mesma forma, antes pelo contrário, estabelece requisitos diferenciados para quando as invenções possuem fins industriais distintos, mesmos fins industriais, quando disser respeito à preparação de um produto químico, farmacêutico ou alimentar ou mesmo quando se trata da dependência fundada entre um direito de obtenção vegetal e uma patente e entre uma patente de invenção biotecnológica e um direito de obtenção vegetal.

Quando as invenções tiverem finalidades industriais distintas deverá estar presente o carácter indispensável da primeira invenção, ou seja, para o titular da patente dependente é vital a utilização da primeira, devendo a patente ser concedida

²⁴⁵ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 197-199; Marques, J. P. Remédio – *Biotechnologia(s) (...)* – p. 922-924.

²⁴⁶ Cf. Marques, J. P. Remédio – *Biotechnologia(s) (...)* – p. 804-806 e 921-924; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 292-294.

apenas na parte imprescindível para a exploração da segunda e tendo o titular da patente dominante, direito à justa indenização, consoante se observa do CPI, Art. 109º, nº 1.

Noutra toada, quando as invenções tiverem a mesma finalidade industrial, o titular da patente dominante poderá obter uma licença cruzada.

Já quando a invenção disser respeito a um processo de preparação de um produto químico, farmacêutico ou alimentar, a patente dependente deverá demonstrar um progresso técnico notável em relação à patente dependente além do titular desta poder obter uma licença cruzada.

No que diz respeito ao progresso técnico, a professora Roberta Remédio Marques abordando-o como um indício secundário da atividade inventiva, traz-nos que aquele indica “um efetivo enriquecimento do estado da técnica”²⁴⁷. Isso tudo faz sentido se tivermos em conta que nestas categorias de patentes há um grande volume financeiro investido, de modo que não há-de esperar-se que, em caso de concessão de patentes triviais ou mesmo sem maiores importâncias, que de fato não contribuíram efetivamente para o progresso técnico, haja a concessão de uma licença compulsória. É sempre importante lembrar que a licença compulsória é um limite ao direito de patente e como tal deve ser visto com cautela e em situações bem delimitadas²⁴⁸.

Por fim, quando disser respeito à dependência fundada entre um direito de obtenção vegetal e uma patente (Art. 109º, nº 4) e entre uma patente de invenção biotecnológica e um direito de obtenção vegetal (Art. 109º, nº 6), algumas condições adicionais devem ser observadas. A primeira delas é a possibilidade de uma remuneração adequada ao titular da patente dominante, assim como a possibilidade de concessão de uma licença cruzada a este, em condições razoáveis. Ademais, deve ter havido previamente a tentativa de obtenção de uma licença contratual, por parte do titular da patente dependente, devendo ainda estar presente um progresso técnico importante²⁴⁹ de interesse econômico considerável.

²⁴⁷ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 108.

²⁴⁸ Também neste sentido Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 268 e 271.

²⁴⁹ Entendemos que deve ser aplicada as mesmas observações feitas quando tratamos do progresso técnico.

Ademais, no que diz respeito ao “interesse econômico considerável” tem-se que representa um “juízo de prognose sobre a sua dimensão econômica futura”²⁵⁰, ou mesmo podemos traçar um paralelo com o que a professora Roberta Remédio Marques chama de sucesso comercial, um dos indícios secundário da atividade inventiva, que se dá quando as “vantagens técnicas do invento” indicam que ele terá sucesso comercial²⁵¹. Portanto, em havendo um palpite de que haverá sucesso comercial e, por conseguinte, necessariamente econômico, conclui-se por um interesse econômico considerável.

Em algumas situações mencionamos a possibilidade do detentor da patente dominante poder solicitar a licença cruzada. A primeira questão que se coloca é que se trata de uma mera faculdade, além de que também é uma forma de obtenção de licença compulsória, que na verdade derivou de uma licença obrigatória primitiva (a da patente dependente)²⁵². Ademais, ocorre quando mais de um titular de diferentes patentes concedem-se mutuamente licenças, mediante remuneração, permitindo que o outro explore a sua tecnologia²⁵³.

Nos casos que acabamos de verificar, há uma licença obrigatória (que foi concedida ao titular de uma patente dependente) que possibilita (faculdade) o titular da patente dominante obter uma licença da invenção do seu licenciado (titular da patente dependente que obteve uma licença compulsória da patente dominante), de modo que ambos passam a ser licenciantes e licenciados, mutuamente, devendo estar presente uma remuneração que deverá ser fixada adequadamente.

2.3.2 Regime jurídico brasileiro

A legislação brasileira contempla um maior número de hipóteses nas quais se admite o licenciamento compulsório de patentes, quando comparadas à legislação portuguesa. Dessa feita, além de prever licença compulsória para os casos de falta ou insuficiência da exploração patenteada, dependência de patentes e interesse público, tal como o direito português, possibilitou o licenciamento

²⁵⁰ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 271.

²⁵¹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 109-110.

²⁵² Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 273-274.

²⁵³ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* – p. 520-521.

compulsório nas hipóteses em que se estiver diante de exercício abusivo do direito de patentes, abuso do poder econômico e emergência nacional. Senão vejamos.

a) Exercício abusivo. Já nos manifestamos no presente trabalho sobre o fato de que a licença compulsória existe fundamentalmente, para coibir o abuso do direito, de modo a restabelecer o equilíbrio pensado aquando da instituição da figura da patente.

Desta feita, a primeira hipótese prevista na legislação brasileira para a concessão da licença compulsória de patentes, é quando se verificar o exercício abusivo do direito de patente.

Esta modalidade prevista na LPI, Art. 68, sofreu influência da CUP, Art. 5º, no qual prevê a possibilidade de concessão de licença compulsória para a prevenção de abusos que podem resultar do exercício do direito exclusivo, conferido pela patente.

Embora a CUP apenas elenque exemplificativamente a falta de exploração da patente como uma causa hábil à concessão de licença compulsória decorrente de abuso, facultando aos Estados-membros a previsão de outras modalidades, a legislação portuguesa limitou-se a reproduzir essa hipótese, ao passo que a brasileira foi um pouco mais protecionista e não apenas a previu, como também o exercício abusivo e o abuso do poder econômico.

Além da CUP, a repressão aos “abusos” cometidos por parte do titular da patente sofre influência também do Acordo TRIPS, Art. 8º, nº 2, o qual estipula que os Estados-membros podem adotar medidas para coibir a utilização abusiva dos direitos da propriedade intelectual.

A despeito da previsão legal, nenhum dos dispositivos mencionados delimita o que venha a ser abuso de direitos, relegando essa atividade à doutrina. Basicamente, dá-se o abuso de direito quando o seu titular o excede, como por exemplo, uma recusa de licença injustificadamente²⁵⁴.

Além disso, não há-de olvidar-se que a proteção patentária delimitada constitucionalmente deverá atender à sua função social, nos termos do Art. 5º, XXIX, o que significa que qualquer atuação que contrarie o interesse social poderá dar ensejo ao pedido de concessão de licença compulsória.

²⁵⁴ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

Fundamentalmente, apenas diante da análise do caso concreto é que se pode delimitar o que representa o abuso de poder, posto que assume uma conotação ampla, suscetível de englobar outras modalidades de licença compulsória que, *lato sensu*, não deixam de ser uma forma de abuso do poder, como é o caso de abuso de poder econômico e a falta de exploração adquirindo, pois, um caráter residual.

b) Abuso de poder econômico. Outro fundamento para concessão da licença compulsória que também corresponde a um abuso do direito *lato sensu*, só que numa conotação eminentemente econômica, é com base no abuso do poder econômico. Novamente a LPI não elenca as situações em que são consideradas abuso de poder econômico, no entanto, podemos fazer uso do disposto na Lei nº 12.529/2011, que em seu Capítulo II, Art. 36, dispõe sobre as infrações contra a ordem econômica.

De um modo geral, representa abuso do poder econômico qualquer prática anticoncorrencial, tais como aumento arbitrário dos lucros (Art. 36, VI), venda casada (Art. 36, XVIII), entre outros ou, em outras palavras, quando o titular do direito de patente abusa da sua posição jurídica em detrimento da concorrência²⁵⁵.

Notadamente no que diz respeito às patentes farmacêuticas, é de se destacar que não obstante a existência do procedimento administrativo de fixação de preço máximo de venda ao público, pode acontecer não se chegar a um denominador comum no tocante aos preços dos medicamentos, de modo que estes podem permanecer num patamar superior ao aceitável. É neste cenário que a licença compulsória com base no abuso do poder econômico tem lugar, pois visa restabelecer o controle dos preços e evitar o aumento arbitrário dos lucros, os quais em não poucas situações estão além da margem das despesas utilizadas na produção do medicamento, incluindo não apenas os custos decorrentes da investigação e desenvolvimento do fármaco e a faixa de lucro razoável para este setor, mas também os gastos com divulgação dos produtos, como por exemplo, o fornecimento das amostras grátis²⁵⁶. Destaca-se, outrossim, que quando se estiver diante de um caso de licença compulsória por abuso do poder econômico deverá

²⁵⁵ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

²⁵⁶ Cf. Bezerra, Matheus Ferreira – op. cit - p. 155; Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

existir provocação por pessoa com legítimo interesse e com capacidade técnica e econômica para promover a realização da exploração eficiente do objeto da patente, nos moldes do Art. 68, § 2º.

Consoante estipula a LPI, Art. 68, nas hipóteses em que o pleito da licença compulsória tiver por fundamento o exercício abusivo do direito de patente ou mesmo o abuso do poder econômico, tais práticas abusivas deverão ser comprovadas por decisão administrativa ou judicial.

A primeira observação que aqui se faz decorre dos ensinamentos do professor Denis Barbosa, que critica que o exercício abusivo do direito seja apurado por um órgão administrativo (INPI), que sequer foi capacitado para esse desiderato, quando na verdade deveria ser competência do Poder Judiciário²⁵⁷.

Além do mais, quando se está diante de abuso do poder econômico, o órgão administrativo responsável por apurar a infração é o CADE²⁵⁸, a teor do que dispõe a Lei nº 12.529/2011.

Por derradeiro, é de se destacar que a remuneração oferecida ao titular da patente quando se tratar de abuso de poder econômico, poderá sofrer interferência direta do órgão administrativo (CADE)²⁵⁹, inclusive como medida de correção das práticas anticoncorrenciais, nos termos do Acordo TRIPS, Art. 31º, k)).

Por conseguinte, quando a licença compulsória é concedida em razão de abuso do poder econômico, o licenciado tem garantido o período de até 1 (um) ano para proceder com a importação do objeto da licença, desde que este tenha sido colocado no mercado exportador pelo seu titular ou por alguém por este autorizado. Depois de escoado esse prazo, deverá proceder com a fabricação local, consoante se afere da LPI, Art. 68, § 3º.

Durante o período de importação supra referido, é admitido ao terceiro interessado promover a importação do produto objeto de patente, com a ressalva de que tenha sido colocado no mercado exportador diretamente pelo titular ou com o seu consentimento, nos termos do Art. 68, § 4º.

c) Falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada. A terceira modalidade de licenciamento compulsório diz respeito à inexistência de exploração

²⁵⁷ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

²⁵⁸ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

²⁵⁹ Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

da invenção patenteada ou quando a mesma é insuficiente, como por exemplo, quando a fabricação do produto é incompleta ou a comercialização não satisfaz as necessidades do mercado.

Prevista no CPI, Art. 68, § 1º, a não exploração ou exploração insuficiente enseja o licenciamento compulsório, em razão do dever de exploração do objeto da patente, representando uma modalidade de abuso do direito de patente *lato sensu*, que inclusive encontra respaldo na CPU, Art. 5º, nº 2, na sua forma qualificada.

No que diz respeito ao dever de explorar a invenção objeto de patente, assim como a delimitação do que vem a ser exploração, já tivemos oportunidade de manifestar-nos quando tratamos sobre a previsão na legislação portuguesa, razão pela qual nos ateremos agora, apenas nas peculiaridades atinentes à legislação brasileira.

A primeira delas, diz respeito à relação exploração e exaustão de direitos. Diferentemente de Portugal que adotou uma exaustão regional, o Brasil adotou uma exaustão nacional, o que significa que o próprio detentor da patente, direta ou indiretamente, coloca no mercado interno o produto objeto da patente, só sendo possível a importação deste com a autorização do titular da patente²⁶⁰.

A questão que se coloca, é saber qual a possibilidade do titular da patente a explorar mediante importação, já que a LPI, no seu Art. 68, § 1º, I), exige a exploração local, admitindo a importação apenas em situações excepcionais, quando se estiver diante de inviabilidade econômica. Essa controvérsia, dá-se devido à previsão de não discriminação, prevista no Acordo TRIPS, Art. 27, nº 1 e a sua análise ficará relegada ao próximo capítulo, quando estudarmos com mais detalhes as nuances atinentes ao referido Acordo.

Além do mais, no caso de aquisição do objeto da patente para exploração (importação para exportação), também é admitida a importação por terceiros, desde que o objeto da patente tenha sido colocado no mercado exportador diretamente, pelo titular ou com o seu consentimento.

Outra peculiaridade que se verifica na legislação brasileira, diz respeito ao prazo para exploração do objeto da patente. Como vimos, o CPI português estabelece como pré-requisito que possibilita nesta modalidade de licença o

²⁶⁰ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.* - p. 317.

escoamento de 4 (quatro) anos a contar da data do pedido de patente, ou de 3 (três) anos a contar da data da concessão, aplicando-se o prazo mais longo.

Já a LPI, no seu Art. 68, § 5º estipula que a licença compulsória com fulcro na falta ou insuficiência de exploração só pode ser requerida decorrido o período de 3 (três) anos, a contar da concessão da patente.

A questão que se coloca é: a razão pela qual os prazos são diversos, se ambos os países são signatários da CUP? Para tanto, a resposta encontra guarida na revisão de Estocolmo. O Art. 5º, nº 4 que contempla que “Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo-se aplicar o prazo mais longo; (...)”. Foram justamente esses os prazos incorporados pela legislação portuguesa. Todavia, a despeito desses prazos, a revisão de Estocolmo possibilitou que os países aderissem com ressalva de não aplicação dos Arts. 1º a 12º ou 13º a 17º, à sua escolha. Assim, em razão dessa possibilidade, o Brasil assumiu no Decreto nº 75.572/1975, que promulga a Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial revisão de Estocolmo, que a si não era aplicado os Arts. 1º a 12º, nos exatos termos do disposto no Art. 20º, b), i). Deste modo, no que concerne aos Arts. 1º a 12º, mantém-se em vigor, no Brasil, a revisão de Haia. Esta, por sua vez, estipula no Art. 5º, § 4º, que “a patente não poderá constituir objeto de tais medidas antes de decorridos três anos, no mínimo, (...)”. Desta feita, chega-se à conclusão de que ambos os ordenamentos jurídicos estão de acordo com a CUP e que a divergência no prazo deu-se em consequência de uma reserva legal que o Brasil fez, a qual não inclui o Art. 5º, nº 4 da revisão de Estocolmo, mantendo-se os termos da revisão de Haia.

Por oportuno, é de se destacar que a legislação brasileira também contempla hipóteses que podem refutar a concessão da licença compulsória, conforme dicção da LPI, Art. 69, sendo elas: razões legítimas, realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração e obstáculo legal. Dessa feita, entendemos que se pode usar para delimitar razões legítimas o mesmo raciocínio utilizado quando explicamos o justo motivo na sua acepção técnica, ao passo que os obstáculos legais podem igualmente ser equiparados aos justos motivos de natureza jurídica, ambos previstos na legislação portuguesa. Já no que se refere à realização

de sérios e efetivos preparativos para a exploração, não gera maiores controvérsias, uma vez que são atos que indicam que o objeto está em vias de ser explorado, como fabricação, armazenagem, entre outros.

d) Dependência entre patentes. Outra hipótese ensejadora de licença compulsória é a dependência de patentes, cujos conceitos básicos podem ser encontrados aquando do estudo outrora feito da legislação portuguesa. Por esse motivo, daremos apenas atenção às peculiaridades que a LPI nos apresenta.

A primeira grande diferença que salta aos olhos, é a simplicidade que a legislação brasileira adota. Enquanto a legislação portuguesa, fez questão de diferenciar as diversas situações de dependência de patentes, dando um tratamento individualizado para cada caso, como tivemos oportunidade de conferir, a legislação brasileira estabelece na LPI, Art. 70, os requisitos que, verificados cumulativamente, ensejam a concessão de licença compulsória, a saber: dependência entre patentes, progresso técnico²⁶¹ em relação à patente anterior, ausência de acordo de exploração com relação ao objeto da patente anterior.

Outra observação que merece ser feita, é o fato da própria legislação promover a conceituação do que vem a ser uma patente dependente, entendendo-se como “aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior”, conforme dicção da LPI, Art. 70, §1º.

Por fim, não se deve olvidar que qualquer caso de licença compulsória em razão da dependência de patentes enseja a licença compulsória cruzada da patente dependente, nos termos LPI, Art. 70, §3º.

3. Da caducidade

Já verificamos neste Capítulo que a CUP, no seu texto originário previu no Art. 5º o dever de uso do privilégio e, mais tarde, na Revisão de Washington (1911) consagrou a caducidade como sanção pelo seu não uso.

Foi na Revisão de Haia (1925) que o instituto da licença compulsória surgiu no texto da CUP e a caducidade tornou-se medida subsidiária quando a licença

²⁶¹ Vide o que dissemos a respeito do progresso técnico neste Capítulo IV, item 2.3.2, b.

compulsória não fosse suficiente para tolher abusos. Como países membros, Portugal e Brasil adequaram as suas legislações e promulgaram, respectivamente, o Código da Propriedade Industrial de 1940 e 1945.

O CPI português de 1940, estipulava a hipótese de concessão da licença compulsória nos termos do Art. 30º Caput e parágrafo § 1º, e no Art. 34º previa que o direito de patente caducava quando expirado o fim do direito de exclusivo (que na época era de 15 anos), por renúncia expressa do seu titular ou por falta de pagamento das taxas.

Já o CPI brasileiro de 1945, no seu Art. 53, dispunha sobre a hipótese de licença compulsória, deixando para o Art. 77 as possibilidades em que o direito de patente caduca, a saber, pelo não pagamento da anuidade e pelo não uso efetivo por tempo superior a três anos consecutivos, salvo motivo de força maior.

No CPI brasileiro de 1971, as modalidades de licença compulsória estavam previstas no Art. 33, sendo a caducidade uma modalidade de extinção do privilégio disposta no Art. 48, que encontrava lugar na hipótese de ausência de exploração ou na sua interrupção, bem como na ausência do pagamento da anuidade.

Com a adesão ao Acordo TRIPS, Portugal e Brasil tiveram de adequar a sua legislação interna, ocasionando a promulgação do CPI de 1995 e a LPI de 1996, respectivamente.

O CPI Português de 1995 trazia, no seu Art. 105º, as modalidades de licenças compulsórias, ao passo que a caducidade era prevista no Art. 36º e 121º, quando expirado o prazo de duração da patente, por falta de pagamento de taxas e pela primeira vez, previu-se a caducidade por falta ou insuficiência de exploração da patente, de maneira subsidiária ao licenciamento compulsório.

Atualmente a LPI de 1996 disciplina no seu Art. 68 e seguintes, a licença compulsória, enquanto a caducidade se encontra prevista no Art. 78, III, como uma modalidade de extinção do direito de patente e que se dá após o decurso de 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, caso esse prazo não tenha sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso.

Em resumo, quando se estiver diante da ausência ou insuficiência de exploração do objeto da patente, a licença compulsória só poderá ser requerida após o decurso do prazo de 3 (três) anos da concessão da patente (Art. 68, §1º e 5º). Apesar da concessão da licença compulsória, se decorridos 2 (dois) anos da

concessão da primeira licença compulsória e, sem motivos justificáveis, se esse prazo não tiver sido suficiente para sanar/prevenir o desuso, a patente caducará (Art. 80) e cairá em domínio público (Art. 78, parágrafo único).

Já o atual CPI português de 2003 prevê as hipóteses de extinção dos direitos de propriedade industrial no Art. 33º e seguintes, sendo a caducidade uma das modalidades, a qual se encontra disposta no Art. 37º e pode ocorrer por expiração do prazo de duração da patente ou por ausência de pagamento de taxas.

Assim, a despeito da possibilidade de utilização da caducidade como ferramenta subsidiária à licença compulsória, Portugal optou pela sua supressão, de modo que neste ordenamento jurídico não é possível que uma patente caduque por desuso.

CAPÍTULO V

A LICENÇA COMPULSÓRIA POR INTERESSE PÚBLICO E O ACESSO À SAÚDE

Neste capítulo abordaremos o tratamento jurídico que os principais acordos internacionais dispensam à licença compulsória por interesse público. Passando, a seguir, a analisar o modo como Portugal incorpora essa modalidade no seu ordenamento jurídico, bem como o tratamento jurídico dispensado pela legislação brasileira, que encontra nesta hipótese um maior respaldo para promover o licenciamento compulsório dos medicamentos com maior eficácia, em razão das peculiaridades que essa hipótese contempla.

Apesar de nalgum momento deste trabalho já termos mencionado a CUP e o Acordo TRIPS, inclusive a forma como esses instrumentos regulam o licenciamento compulsório, completaremos as informações já aqui prestadas com aspectos no que pertine à modalidade de interesse público, principalmente as flexibilidades envolvendo o Acordo.

No entanto, pairavam dúvidas no que diz respeito à aplicação deste Acordo, notadamente no tocante à interpretação do Art. 31º, originando a IV Conferência Ministerial que fora designada Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, a qual representou um verdadeiro avanço na questão da saúde, privilegiando o acesso aos medicamentos.

A despeito do progresso da saúde pública com a referida Declaração, a importação/exportação de medicamentos ainda levantava dúvidas, dando origem à Decisão do Conselho TRIPS, de 30 de agosto de 2003, que também será alvo de análise.

Por fim, será objeto de análise o acesso à saúde, especificamente no que diz respeito aos mecanismos que o Direito Industrial dispõe para a sua fomentação na área de patentes farmacêuticas, sem olvidar também, uma breve menção às principais políticas públicas de promoção do acesso à saúde.

1. O acesso à saúde como direito fundamental

A Constituição, notadamente no que diz respeito à consolidação dos direitos fundamentais, resulta de uma evolução histórica que passou a adquirir contornos semelhantes aos que conhecemos atualmente a partir dos ideais liberais do século XVIII, quando deixou de representar apenas uma carta política e passou, paulatinamente, a adquirir força normativa²⁶².

Com o Estado Liberal²⁶³ firmado após a Revolução Francesa, no final do Século XVIII, houve uma verdadeira mudança política, econômica e social²⁶⁴, no qual a burguesia em defesa dos seus interesses econômicos almejava a ausência da intervenção estatal, não apenas na economia, como também na autonomia privada. Nesta altura, preponderava a autonomia pessoal, pois o homem era individualmente considerado²⁶⁵.

Com o tempo, viu-se que essa ideia egocêntrica e individualista preponderante do Estado Liberal já não era suficiente para promover a defesa das liberdades dos direitos fundamentais dos indivíduos, inclusive porque a revolução industrial provocou uma disparidade social, com a maior concentração de renda nas mãos dos proprietários das indústrias, ao passo que os trabalhadores sujeitavam-se a condições insalubres no ambiente de trabalho.

Em razão dessa conjuntura social, houve pressão para a assunção, pelo Estado, de um papel mais participativo²⁶⁶. Estava-se diante do Estado Social do qual podemos extrair características como: existência de um Estado mais intervencionista e social, luta das mulheres pela igualdade (família, trabalho, política), emancipação das colônias (como consequência da defesa dos princípios da liberdade, considerando que o liberalismo pregava não apenas a liberdade individual, mas também a liberdade do povo), desenvolvimento de organizações paraestatal (tanto a

²⁶² Cf. Novais, Jorge Reis - *Os princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa* – Lisboa: Coimbra Editora, reimp., 2011, p. 19; Mendes, Gilmar Ferreira; Branco, Paulo Gustavo Gonet - *Curso de Direito Constitucional (e-book)* - 7ed. rev. e atual., São Paulo: Saraiva, 2012, p. 379,0 - 380,8.

²⁶³ Como ensina o Professor Jorge Reis Novais: “A caracterização liberal dos direitos fundamentais funda-se no referido pressuposto de uma desejada separação entre Estado e sociedade e no ideal de um Estado mínimo, abstencionista, e essencialmente respeitador da autonomia e livre iniciativa dos indivíduos”. Cf. Novais, Jorge Reis - *op. Cit.* - p. 23.

²⁶⁴ Cf. Miranda, Jorge - *Manual de Direito Constitucional* - 10ª ed. rev. e actualiz., v.1º, t.1, Coimbra: Coimbra Editora, 2014, p. 98-101.

²⁶⁵ Cf. Mendes, Gilmar Ferreira; Branco, Paulo Gustavo Gonet – *op. cit.* – p. 384,3.

²⁶⁶ Cf. Mendes, Gilmar Ferreira; Branco, Paulo Gustavo Gonet – *op. cit.* – p. 384,3 - 386,1.

nível continental, regional ou mesmo internacional), aparecimento e posterior supressão de regimes totalitários, proteção, a nível internacional, dos direitos do homem²⁶⁷.

Essa situação intensificou-se após a segunda guerra mundial, buscando-se meios de proteção da dignidade da pessoa humana, principalmente após a Europa ter passado por regimes totalitários no início do Séc. XX, os quais foram eleitos democraticamente²⁶⁸ e pautados na legalidade formal da época.

É nesse cenário que ganha relevo a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, é instrumento universal que reconhece a necessidade de proteção a nível mundial da dignidade do homem e dos seus direitos fundamentais e tem por objetivo que:

cada indivíduo e cada órgão da sociedade tendo sempre em mente esta Declaração, esforce-se, por meio do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universais e efetivos, tanto entre os povos dos próprios Países-Membros quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição²⁶⁹.

Esta Declaração contempla, entre outros direitos, o direito à liberdade, igualdade, vida, segurança, dignidade da pessoa humana e, como consequência, vedação à escravidão, tortura, tratamento humano que degrade a condição do ser humano, direito à saúde e bem-estar.

Particularmente, interessa-nos o direito à saúde, como corolário do direito à vida e da dignidade da pessoa humana, é um direito de todo o ser humano e encontra-se protegido na referida Declaração no seu Art. 25º, nº 1 e, como não poderia deixar de ser, exerceu forte influência nas constituições do pós-guerra²⁷⁰ e, por conseguinte, encontra proteção nas Cartas Magnas vigentes de Portugal e Brasil.

²⁶⁷ Cf. Miranda, Jorge - *op. Cit.* - p. 103.

²⁶⁸ Cf. Novais, Jorge Reis - *Em defesa do Tribunal Constitucional: Resposta aos críticos* - Coimbra: Coimbra Editora, 2014, p. 31.

²⁶⁹ Declaração Universal dos Direitos dos Homens, disponível em https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm, acesso em 09 de janeiro de 2018.

²⁷⁰ Cf. Mendes, Gilmar Ferreira; Branco, Paulo Gustavo Gonet – *op. cit.* – p. 412,8.

No entanto, antes de verificarmos como os ordenamentos jurídicos em comento regulam o direito à saúde internamente, cabe elucidar sobre o seu significado.

Desta feita, a Organização Mundial da Saúde (OMS) entende por saúde o “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”²⁷¹, assim sendo garantir a saúde não consiste apenas em erradicar as mazelas que atingem a sociedade, como ainda prevenir o seu surgimento e garantir, acima de tudo, o bem-estar de toda população, não apenas a nível físico, como também mental e social.

Por oportuno, é de se salientar que o direito à saúde admite uma dimensão positiva e outra negativa. A primeira, diz respeito às políticas públicas que o Estado deve promover visando a proteção e melhoria da saúde da população, ou seja, depende de uma conduta positiva por parte do Estado no sentido de fomentar e garantir o acesso à saúde. Já a vertente negativa significa a abstenção, o não fazer, de modo que o Estado não pode assumir nenhuma conduta que prejudique ou mesmo agrave a saúde²⁷².

Dessa forma, para que haja a efetividade do direito à saúde o poder público não apenas deve abster-se de adotar condutas que impeçam ou dificultem o acesso da população à saúde, como também promover políticas públicas, que garantam não simplesmente a prevenção e erradicação ou controle das doenças, mas ainda acesso ao diagnóstico, medicamentos e tratamentos, saneamento básico, fomentar a investigação e desenvolvimento de novos fármacos entre tantas outras medidas que objetivem garantir o bem-estar social.

O nosso objetivo fundamental, não consiste em delongarmos-nos na hermenêutica do conceito de saúde, de modo que passamos agora a explorar, o modo como os ordenamentos jurídicos propostos, disciplinam internamente este direito fundamental.

²⁷¹ OMS - Biblioteca Virtual de Direitos Humanos, disponível em <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>, acesso em 09 de janeiro de 2018.

²⁷² Cf. Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p.22; Sarlet, Ingo Wolfgang – *Algumas considerações em torno do conteúdo eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988* – disponível em <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>, acesso em 05 de janeiro de 2018, p. 10-15; Bergel, Salvador D. – *Bioética y derecho de acceso a los medicamentos* – In: *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo: B de F, 2010, p. 56.

A Constituição Portuguesa, no Capítulo II, referente aos direitos e deveres sociais assegura no seu Art. 64º que “todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover”.

No que diz respeito à Constituição Brasileira, esta estabelece no Título II, Capítulo II, que a saúde é um direito social, deixando a cargo do Art. 196 a disposição de que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, a sua promoção.

O que é certo é que cabe ao Estado, mediante políticas públicas sociais, a promoção do acesso da população à saúde, sem qualquer distinção e de maneira universal. Nesta esteira é de ressaltar que, consoante nos ensina Raúl Allard Soto, o acesso aos medicamentos tem 4 (quatro) aspectos²⁷³:

deben ser accesibles en todo el país; ser económicamente asequibles para todos, incluidas las personas que viven en la pobreza; ser accesibles sin discriminación por ninguno de los motivos prohibidos y, por último, los pacientes y profesionales de la salud deben tener acceso a información fidedigna sobre ellos, para poder adoptar decisiones con conocimiento de causa.

Basicamente, o defendido pelo autor é incorporado de uma maneira ou outra pelos ordenamentos jurídicos, acesso universal à saúde, ausência de discriminação, acesso as informações. No entanto, o mais difícil de implementar diz respeito ao fato dos medicamentos poderem ser economicamente acessíveis, para todos. É desta maneira, que mais do que nunca, as políticas públicas têm uma relevância sobremaneira e sobre as quais nos debruçaremos a seguir. De resto, destacaremos os principais mecanismos previstos no ordenamento jurídico de Portugal e do Brasil, relacionados com as patentes farmacêuticas e o acesso aos medicamentos, os quais embora não sejam políticas públicas, foram incorporados à legislação na esperança de garantir o acesso à saúde.

O primeiro mecanismo que se defende, é a proteção das patentes farmacêuticas como forma de promoção da saúde pública. A despeito de também se terem por trás outros interesses de cunho financeiro, notadamente, o interesse das grandes empresas multinacionais, produtoras de medicamentos de referência, de

²⁷³ Cf. Soto, Raúl Allard – *El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública* – disponível em < <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v21n1/art11.pdf>>, acesso em 10 de janeiro de 2018, p. 84.

proteção do seu capital, não se pode omitir que a possibilidade de patenteamento de medicamentos contribui para o bem estar social.

Por conseguinte, é compreensível a relutância dos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, em reconhecerem o patenteamento de medicamentos, já que as suas indústrias nacionais nesse setor são pouco avançadas, o que acarretará a sua dependência daqueles países e a consequente transferência de riquezas. Além do mais, uma vez reconhecido o direito de patente farmacêutica, o dito país não pode produzir cópias dos medicamentos protegidos livremente, devendo respeitar a proteção patentária, o que em certa medida, acaba por encarecer os custos com os medicamentos²⁷⁴.

Todavia, a despeito desses argumentos que não podemos desprezar, deve-se ter em mente que, as indústrias de medicamentos inovadores despendem numerosos recursos para pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos, o que contribui para a melhoria na saúde a nível mundial na medida em que se chega a uma solução para as mazelas que afetam a população mundial ou, mesmo que não haja cura no momento para uma doença específica, aumenta a sobrevivência do paciente, contribuindo para que o mesmo tenha mais dignidade nos dias de vida que lhe restam e com um menor sofrimento.

A retribuição prestada pela sociedade é a atribuição de um monopólio de exploração exclusiva ao titular da patente, que permite não apenas a recuperação dos seus investimentos, mas ainda fomenta a investigação por novos fármacos, capaz de promover o bem-estar social na medida que cura, trata ou ameniza o sofrimento das pessoas que padecem de algum mal.

É evidente que não se defende o uso irracional deste monopólio, tanto que a própria legislação se encarrega de impor limites, que devem ser respeitados, consoante já verificamos no decorrer deste trabalho.

Outra ferramenta utilizada como forma de garantir o direito à saúde, diz respeito a um procedimento administrativo, aplicado no âmbito das patentes farmacêuticas, com vias de garantir a segurança e eficácia dos medicamentos, a AIM. Esse procedimento é condição prévia de introdução daqueles no mercado consumidor e consideramos que é um instrumento de preservação do direito fundamental à saúde, já que um medicamento só pode ser posto à disposição dos

²⁷⁴ Cf. Bezerra, Matheus Ferreira – *op. cit* - p. 134-135.

usuários se for demonstrado por meios de ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos que é seguro para a população e que apresenta eficácia comprovada. É uma forma de intervenção do Estado na esfera particular resguardando o bem-estar comum e a segurança da população, garantindo que o medicamento seja efetivo no uso para o qual se destina²⁷⁵.

Diversa interferência que o Estado faz na autonomia privada, é mediante um segundo procedimento administrativo de fixação de preço máximo de venda ao público. Por esse procedimento, antes dos medicamentos, tanto os de referência como os genéricos, serem comercializados, devem passar pela regulação de preço que objetiva garantir o equilíbrio entre os interesses particulares das empresas de medicamentos que visam a obtenção do lucro, e os interesses públicos, consubstanciado no acesso da população aos medicamentos, garantindo deste modo a preservação do direito fundamental de acesso à saúde.

Pode-se destacar ainda, a exceção bolar como um mecanismo propulsor de garantia do direito à saúde. Ora, como sabemos a exceção bolar, é um limite ao direito de patente que possibilita que ainda durante o período de exclusivo sejam realizados atos experimentais, os quais serão utilizados em procedimentos administrativos necessários à aprovação do medicamento genérico, com o objetivo de demonstrar a sua segurança e a eficácia deste. Tudo isso, tem a finalidade de resguardar a entrada do medicamento genérico no mercado tão logo caduque o direito de exclusivo e assim, com a entrada deste no mercado consumidor, a população tem à sua disposição medicamentos a preços mais reduzidos fomentando, desta maneira, o acesso à saúde.

Outro instrumento garantidor do direito fundamental da saúde é o medicamento genérico. Com a sua entrada no mercado há uma diminuição drástica dos preços²⁷⁶, aliado à segurança do seu consumo em razão da comprovação da bioequivalência (exigência da legislação portuguesa) e intercambialidade (exigência

²⁷⁵ Cf. Bergel, Salvador D. – op. cit. - p. 59. Inclusive, o mencionado autor destaca a importância do Estado na garantia da qualidade dos medicamentos fornecidos à população, por meio de mecanismos de controle, o qual podemos citar o procedimento de AIM já mencionado, idem, p. 61.

²⁷⁶ Em Portugal, a Portaria nº 195-C/2015, Art. 7.º, estabelece que o valor do medicamento genérico deve ser no mínimo inferior em 50% ao medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica. Se o preço do medicamento de referência for inferior a 10 euros, o preço do medicamento genérico deve ser inferior, no mínimo a 25%. Já no Brasil, a Resolução CMED nº 2/2004, Art. 12 estabelece que o preço do medicamento genérico não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

da legislação brasileira). Desta maneira, amplia-se o acesso dos medicamentos à população.

Não obstante, não se pode defender a utilização indiscriminada dos medicamentos genéricos em detrimento das patentes farmacêuticas concedidas às indústrias dos medicamentos de referência. Isto porque, embora pese a importância dos medicamentos genéricos e os seus preços mais acessíveis, é a indústria de medicamentos de referência que assume o caráter inovador, pesquisando e desenvolvendo novos fármacos. Dessa forma, preterir esta, implica o atrofiamento do conhecimento por novos fármacos capazes de promover a prevenção ou cura de doenças, novas ou antigas.

A proteção desmesurada do medicamento genérico em prejuízo do medicamento de referência pode até promover um acesso à saúde, a curto prazo, no entanto, provoca o efeito inverso a médio e longo prazo, já que retiraria os incentivos econômicos fomentadores da inovação nos medicamentos²⁷⁷.

Portanto, é o equilíbrio entre medicamentos genéricos e de referência que faz com que a sociedade se beneficie, não só pelos preços mais acessíveis daqueles, como pela criação de novos fármacos.

Outro recurso capaz de facilitar o acesso aos medicamentos e, por conseguinte, à saúde é a figura da importação paralela.

Já tivemos a oportunidade de conferir que a importação paralela, dá-se quando um produto original é importado fora do circuito tradicional de distribuição realizado pelo titular da patente ou pelo seu licenciado. Não obstante, a sua licitude depende do nível do esgotamento adotado pelo país.

No caso do Brasil, que adotou o esgotamento nacional, a importação paralela não representa um mecanismo capaz de facilitar o acesso aos medicamentos porque, via de regra, qualquer importação dependeria de autorização do titular.

No entanto, tratando-se de Portugal, que adotou o esgotamento regional, uma vez concretizada a exaustão do direito, poderá haver a importação paralela no âmbito do EEE. Assim sendo, os intermediários²⁷⁸ podem adquirir medicamentos a

²⁷⁷ Cf. Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p.90-91.

²⁷⁸ Não se pode olvidar que para a importação paralela de medicamentos, faz-se necessária a autorização de importação paralela, consoante já explanado em capítulo próprio.

preços mais baixos num país e revender noutro, a um custo inferior àquele que foi vendido pelo distribuidor oficial, fomentando deste modo, o acesso da população aos medicamentos com preços mais em conta²⁷⁹.

Outra maneira de promover o acesso da população à saúde é mediante a concessão de licenças compulsórias. Ao longo deste trabalho já deixamos claro que a licença compulsória existe para combater o abuso de direito por parte do seu titular, reequilibrando o interesse particular e público visando a consecução da função social da patente.

Apenas e tão somente quando a patente de medicamentos se afasta da sua função, como garantidora do direito fundamental à saúde, é que é concebível o manejo da figura da licença compulsória, como reestabelecadora dos interesses da sociedade²⁸⁰.

Não se trata de suprimir o direito do seu titular, mas sim de impor um limite, já que o seu uso não se coadunava com as finalidades precípuas traçadas pelo ordenamento jurídico, retirando do seu titular a exploração do objeto de maneira exclusiva e permitindo a exploração por um terceiro, mediante o pagamento de uma remuneração.

É claro que esse instrumento não admite o uso indiscriminado, antes pelo contrário, deverá ser utilizado como último recurso, justamente porque, invade a esfera particular que também é protegida constitucionalmente, ou seja, a proteção do direito industrial, inclusive, como bem nos alerta Matheus Ferreira Bezerra, esse instituto não pode servir para remediar políticas de saúde pública ineficientes ou mesmo diminuição dos custos do poder público com a saúde²⁸¹.

No tocante, propriamente, às políticas públicas podemos citar a farmácia popular, desenvolvida pelo Governo brasileiro e o regime de comparticipação adotado por Portugal, os quais já foram alvo de comentários no presente trabalho.

²⁷⁹ Cf. Robine, Amélie – *Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS no Brasil* – disponível em <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79375/83444>>, acesso em 10 de janeiro de 2018, p. 95.

²⁸⁰ É nesse sentido que Matheus Ferreira Bezerra, defende: “Sendo assim, embora o Estado não deva direcionar a iniciativa privada e violar a propriedade privada de forma aleatória, constante e sem qualquer fundamento, evidencia-se que a sua atuação deve ser decisiva para garantir a efetividade do direito e do exercício da propriedade no setor de patente de medicamentos, restabelecendo-se os objetivos primários de controlar, tratar e curar doenças quando estes forem deixados em segundo plano pela iniciativa privada”. Cf. Bezerra, Matheus Ferreira – *op. cit* - p. 142.

²⁸¹ Bezerra, Matheus Ferreira – *op. cit* - p. 149.

Apesar de apresentarem diferenças na consecução dos programas, a finalidade é exatamente a mesma, garantir o acesso universal à saúde, sem discriminação e possibilitando às pessoas com baixos rendimentos, o acesso aos medicamentos por meio da redução de preços.

No caso do Brasil, ganha destaque o Programa Nacional de DST/AIDS, do Ministério da Saúde, já abordado no Capítulo 1, que fornece por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), tratamento gratuito mediante a distribuição do coquetel de anti-retrovirais para pessoas com vírus HIV/AIDS, além de campanha de prevenção. Como sabido, os anti-retrovirais são extremamente caros e a sua distribuição gratuita torna exequível o direito fundamental de acesso à saúde.

Para além das políticas públicas e de todos os outros instrumentos apresentados ao longo deste trabalho com o objetivo de fomentar o acesso à saúde, não podemos deixar de ter em conta a proposta do autor Thiago Zanetti Küllinger de um meio alternativo, visando assegurar o acesso à saúde, a saber, a redução da carga tributária, com a qual estamos plenamente de acordo.

Inclusive esse meio alternativo dá-se com base na orientação da ONU de que os países encontrem soluções menos gravosas para se assegurar o acesso aos medicamentos. Desta feita, partindo da análise da carga tributária brasileira entende o autor que esse meio é menos gravoso ao direito fundamental do que, inclusive, a licença compulsória, já que esta mitiga, em certa medida, o direito industrial constitucionalmente assegurado²⁸².

De fato, temos que concordar com o referido autor como sendo bastante plausível o mencionado meio alternativo, pois com a redução dos impostos, os preços dos medicamentos sofrerão uma queda e tornar-se-ão mais acessíveis à população, sem que para tanto, nenhum outro direito seja mitigado.

Corroborando com o defendido neste trabalho, não se pode deixar de mencionar o defendido por Jónatas E. M. Machado e Vera Lúcia Raposo, cuja transcrição merece literalidade²⁸³:

²⁸² Cf. Küllinger, Thiago Zanetti – *Proteção da propriedade intelectual no Brasil: por um sistema efetivo de fortalecimento das patentes* – disponível em < <http://132.248.9.34/hevila/Universitasestudantes/2012/no9/9.pdf> >, acesso em 11 de janeiro de 2018, p. 205-207.

²⁸³ Cf. Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p.85.

A promoção da saúde pública depende de outras variáveis importantes, para além preço dos medicamentos, como sejam as condições de alimentação e nutrição, água potável, saneamento básico, tratamento de resíduos, condições de higiene e segurança no trabalho, proteção do meio ambiente, etc. O Estado tem muitas alternativas de intervenção eficaz na área da saúde pública, muito para além da violação da propriedade intelectual. Além disso, a prática temporária de preços supra-competitivos afigura-se essencial ao espírito inventivo e à remuneração dos investimentos realizados no desenvolvimento de produção de medicamentos inovadores de elevada qualidade. Ora, também isso constitui uma dimensão essencial da própria garantia do direito à saúde. Este, longe de ser apenas afetado negativamente pela proteção da propriedade intelectual, é também reforçado por ela.

2. A influência dos principais acordos internacionais

Neste capítulo passaremos a analisar a influência que os acordos internacionais que se referem às licenças compulsórias e o acesso à saúde exercem sobre os ordenamentos jurídicos português e brasileiro, tendo em vista que ambos os países são signatários dos acordos que mencionaremos a seguir, o que faz com que muitas das características tratadas na seqüência, tenham sido imediatamente incorporadas pelo direito português e brasileiro.

2.1 A Convenção da União de Paris (CUP)

Após a deflagração da Revolução Industrial gerou-se a necessidade de proteção da propriedade industrial o que culminou, em 1883, com a assinatura da CUP.

Esta não tinha por objetivo a uniformização do direito dos países-membros, no entanto, acolheu princípios fundamentais que nortearam os Estados e encontram-se vigentes servindo ainda, de alicerce para a proteção internacional da propriedade industrial até os dias atuais²⁸⁴.

O primeiro destes princípios, é o tratamento nacional. Previsto no Art. 2º, que estipula que os nacionais de qualquer dos países-membros da CUP, ou a estes

²⁸⁴ Cf. Vicente, Dário Moura – *A tutela internacional da propriedade intelectual* – Coimbra: Almedina, 2008, p. 138-139.

equiparados²⁸⁵, gozarão dos mesmos direitos, em qualquer dos países, de modo que não deve haver discriminação no que se refere à proteção da propriedade industrial entre um nacional e um estrangeiro.

Outro princípio que se pode destacar é o da independência das patentes, o qual se encontra disposto no Art. 4º- Bis e consagra o princípio da territorialidade e da soberania dos países, pois uma patente concedida, ou não, num Estado-membro não vincula a concessão noutro Estado, seja ele membro ou não.

Com efeito, se houver concessão, negativa de concessão ou invalidação de uma patente, não há-de estender-se a todos os países em que haja registro da patente, não sendo essa decisão vinculativa.

Há que fazer-se ainda, um destaque do direito de prioridade previsto na CUP no Art. 4º, segundo o qual, uma vez efetuado o pedido de patente num dos Estados-membros, o seu titular gozará do prazo de 12 meses para apresentar o pedido noutros países-membros, tudo isto com a finalidade de “evitar apropriação indevida de informações incluídas nos pedidos de patente e, ao mesmo tempo impedir conflitos em casos de dois ou mais inventos sobre o mesmo objeto”²⁸⁶.

Além disso, o seu Art. 5º estipulou o dever de utilização do privilégio e, *a posteriori*, consagrou a caducidade como sanção ao descumprimento deste dever.

Todavia, a caducidade é uma medida deveras radical, uma vez que implica na perda do direito. Por isso, foi na Revisão de Haia que surgiu o instituto da licença compulsória - opção mais branda que a caducidade por não implicar perda do direito, mas que representa uma limitação ao direito de patente - possibilitando aos países membros a adoção de medidas legislativas para prevenção de abusos decorrentes do direito exclusivo do titular da patente, relegando a caducidade como uma ferramenta subsidiária, apenas quando se estiver diante de situações nas quais a licença compulsória não reste satisfatória para a contenção dos referidos abusos, nos termos do Art. 5º, parágrafos 2º e 3º²⁸⁷.

²⁸⁵ São os nacionais de países não integrantes da CUP, mas que tem domicílio em um dos países membros ou que possua estabelecimento comercial ou industrial (Art. 3º).

²⁸⁶ Cf. Gontijo, Cícero – *As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo Trips. A posição brasileira* – disponível em <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>, acesso em 15 de janeiro de 2018, p. 5.

²⁸⁷ Esta possibilidade de utilização da caducidade como medida subsidiária foi incorporada pela legislação brasileira, mas não pela portuguesa, como já tivemos oportunidade de conferir no capítulo anterior.

É de se destacar que a falta de uso era apenas umas das hipóteses possíveis para a utilização da licença compulsória, evidenciando a possibilidade de utilização deste instituto para coibir quaisquer outros abusos decorrentes do exercício do direito exclusivo, a exemplo da legislação brasileira que previu o exercício abusivo do direito e o abuso do direito econômico.

A despeito da previsão de falta de exploração como hipótese do licenciamento compulsório, não há nenhuma delimitação do âmbito de exploração da patente, ficando a cargo dos Estados-membros. Essa questão que em princípio não gera nenhum celeuma, ficando um tanto nebulosa com a vigência do Acordo TRIPS e a sua vedação de discriminação, previsto no Art. 27º, nº 1 e a exigência de exploração local por algumas legislações, como é o caso do Brasil, que será objeto de estudo no ponto seguinte.

2.2 O Acordo TRIPS/ADPIC

2.2.1 Noções introdutórias

Após a segunda guerra mundial o cenário econômico adquiriu novos contornos, não atendendo mais o modelo antigo às expectativas dos países. Isto porque os países desenvolvidos buscavam a eliminação das barreiras protecionistas nacionais e um comércio organizado a nível mundial, justamente para fazer circular as suas mercadorias. Foi neste cenário que, em 1947, foi instituído o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), que tinha o objetivo de regular provisoriamente as tarifas aduaneiras e as relações comerciais, eliminando as barreiras protecionistas impostas pelos Estados. Apesar de sua provisoriedade este acordo resistiu a 8 (oito) rodadas²⁸⁸ quando, na Rodada do Uruguai (1994), sucumbiu em razão da criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), sendo o Acordo TRIPS um dos seus

²⁸⁸ “As rodadas” foi um mecanismo encontrado para permitir que as partes pudessem negociar, de modo que os benefícios tarifários alcançados numa dessas negociações multilaterais alcançariam os demais integrantes do GATT, em razão do princípio da nação mais favorecida. Cf. Velásquez, Germán – *El acceso a medicamentos en El contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual* – In: *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo: B de F, 2010, p. 34.

acordos²⁸⁹, cujo tema de propriedade intelectual fora incluído justamente em decorrência das pressões oriundas dos países desenvolvidos, “produtores de conhecimento”, como EUA e Japão²⁹⁰.

Não se pode olvidar a importância da CUP até o surgimento do Acordo TRIPS, na medida em que aquela disciplinou as questões atinentes à propriedade intelectual a nível internacional, superando o tratamento até então nacional ou, no máximo, mediante acordos bilaterais. No entanto, apesar desta matéria receber uma dimensão supranacional com a CUP, não se pode negar as críticas que foram dirigidas a esta e as quais o Acordo TRIPS pretendeu superar, a saber: ausência de um sistema obrigatório de resolução de conflitos e de regras de aplicação efetiva, falta de harmonização nos ordenamentos jurídicos dos países membros e atualização da era globalizada, já que a CUP datava de 1883 e, portanto, não estava de acordo com a nova realidade social e tecnológica²⁹¹. É neste espaço de expectativas que surge o Acordo TRIPS, consagrando na sua exposição de motivos, as razões pelas quais o surgimento do dito Acordo se fez necessário:

Os membros,
Desejosos de reduzir as distorções e os entraves ao comércio internacional e tendo em conta a necessidade de promover uma protecção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e de garantir que as medidas e processos destinados a assegurar a aplicação efectiva dos direitos de propriedade intelectual não constituam eles próprios obstáculos ao comércio legítimo;

Pela análise do texto acima transcrito é de se concluir que, a despeito da pretensa harmonização dos direitos de propriedade intelectual, tem-se que o acordo TRIPS fora firmado no âmbito da OMC cujo objetivo primordial é a condução das relações comerciais entre os países e, para tanto, faz-se necessário a retirada dos

²⁸⁹ Cf. Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de - *Os princípios estruturantes do acordo trip's: Um contributo para a liberalização do comércio mundial* – disponível em <<https://portal.oa.pt/comunicacao/publicacoes/revista/ano-2004/ano-64-vol-i-ii-nov-2004/artigos-doutriniais/alberto-francisco-ribeiro-de-almeida-os-principios-estruturantes-do-acordo-trip-s-um-contributo-para-a-liberalizacao-do-comercio-mundial/>>, acesso em 26 de setembro de 2017; Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 33.

²⁹⁰ Cf. Barbieri, José Carlos – *Uma avaliação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o comércio: cinco anos depois* – disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/viewFile/6385/4970>, acesso em 02 de fevereiro de 2018, p. 114.

²⁹¹ Cf. Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *op. cit.* -.

obstáculos e a promoção do livre comércio, sendo uma das maneiras da sua consecução a aplicação efetiva e harmônica dos direitos de propriedade intelectual²⁹².

A diferenciação entre os diversos ordenamentos jurídicos membros da OMC impunha entraves comerciais, o que seria solucionado com a harmonização do regime de propriedade industrial.

Em razão do exposto, resta-nos concordar com o defendido por Alberto Francisco Ribeiro de Almeida, no sentido que a harmonização dos direitos não é o objetivo final²⁹³, antes mais um instrumento para se chegar à ausência de obstáculo ao comércio internacional.

Não bastasse, outro meio de se garantir o fim pretendido é a aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual que se dá não apenas pela obrigatoriedade de implementação do acordo nas legislações nacionais dos países membros (Art. 1º, nº 1), como também pela disposição minuciosa, constante na Parte III, Arts. 41º ao 61º, da aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual, a qual prevê processos e medidas corretivas cíveis, administrativas e penais e, ainda, pela instituição de resolução de conflitos (Art. 64, nº 1).

Do mesmo modo que a CUP, o Acordo TRIPS também consagra 2 (dois) princípios basilares, os quais decorrem da ideia de não discriminação, “contribuindo para um comércio livre a nível mundial através da consecução de idênticas condições de mercado, apesar das fronteiras nacionais”²⁹⁴.

O primeiro deles é o princípio do tratamento nacional, que se encontra previsto no Art. 3º, e determina que cada país membro concederá aos nacionais de outros países, o mesmo tratamento que dispensará aos nacionais. Desta forma, não pode um dito Estado conceder privilégios aos seus nacionais, no que diz respeito à proteção da propriedade intelectual e não conceder a um estrangeiro, nacional de outro Estado-membro do acordo. Isto implicaria discriminação e protecionismo, o que é vedado pelo TRIPS.

Tem-se ainda o princípio da nação mais favorecida, previsto no Art. 4º, segundo o qual qualquer vantagem, favor ou privilégio que seja concedido a um

²⁹² Cf. Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *op. cit.* -.

²⁹³ Cf. Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *op. cit.* -.

²⁹⁴ Cf. Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *op. cit.* -.

nacional de um Estado-membro, seja concedido a todos os nacionais dos outros membros, indiscriminadamente. Esse princípio também zela pela ausência de discriminação e tem toda a lógica se tivermos em conta que o acordo visa a retirada de barreiras no âmbito comercial, o que seria incompatível com privilégios fornecidos para países específicos.

Além dos princípios que acabamos de mencionar, os quais se encontram especificamente no TRIPS, o Art. 8º consagra princípios gerais, que servem de norte para quando os membros forem incorporar o referido acordo às legislações internas. Esses princípios dizem respeito à adoção de medidas legislativas para proteção da saúde pública e nutrição e promoção do interesse público. Não bastasse, podem-se adotar medidas para impedir o abuso dos direitos de propriedade intelectual ou recurso a práticas que restrinjam o comércio de modo desarrazoado ou, ainda, prejudique a transferência internacional de tecnologia, desde que todas as medidas sejam compatíveis com o Acordo.

No que se refere à proteção da saúde pública, voltaremos a esse ponto quando a seguir estudarmos a relação entre o Acordo TRIPS e a promoção da saúde, da mesma forma que as medidas para inibir o abuso dos direitos de propriedade intelectual serão vistas quando analisarmos as exigências dos TRIPS para concessão de licenças compulsórias.

Entretanto, quanto à transferência internacional de tecnologia tem-se que Alberto Francisco Ribeiro de Almeida coloca como tendo sido a “moeda de troca” para que os países em desenvolvimento aderissem ao TRIPS e, conseqüentemente, os países desenvolvidos ganhassem a tão sonhada abertura do mercado, com proteção dos seus produtos no exterior²⁹⁵.

Inclusive porque a “promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento” é objetivo do TRIPS, consagrado no Art. 7º.

No entanto, a despeito dos princípios e objetivos, o referido autor entende que os países industrializados auferiram muito mais benefícios com o Acordo, do que os países em desenvolvimento, uma vez que as medidas constantes no TRIPS não possuem regras especiais que levem em consideração as necessidades destes países, mas sim a flexibilização restringiu-se apenas na consagração das

²⁹⁵ Cf. Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *op. cit.* -.

disposições transitórias com extensão de prazo para a sua incorporação no ordenamento interno, além de princípios e objetivos vagos²⁹⁶.

A despeito dos países desenvolvidos saírem mais vitoriosos que os países em desenvolvimento²⁹⁷, no que diz respeito à concretização dos seus objetivos, não se pode olvidar que o referido Acordo representou um verdadeiro avanço no que se refere ao tratamento internacional da propriedade industrial. Apesar de ter sido firmado no âmbito da OMC e, por óbvio, o seu objetivo é notadamente comercial, com a derrubada das barreiras nacionais, ele proporcionou um “standard mínimo” de direitos, harmonizando as regras internas dos países membros no que pertine aos direitos industriais, em razão de sua obrigatoriedade²⁹⁸.

Por ocasião do referido Acordo, os membros ficam obrigados a observar os seus preceitos não sendo obrigados a oferecer uma proteção mais ampla do que a ofertada no TRIPS. Não obstante, estão livres para oferecer uma proteção mais ampla do que a prevista, com a condição única, de que as suas disposições não podem colidir com as disposições do Acordo, conforme estabelece o Art. 1º, nº 1.

2.2.2 O Acordo TRIPS e a não discriminação - Art. 27º, nº 1

À pouco mencionamos a consagração da não discriminação incorporada nos princípios do tratamento nacional e da nação mais favorecida, no entanto, encontramos-lo insculpido ainda no Art. 27º, nº 1, do Acordo TRIPS, o qual estipula que “os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”²⁹⁹.

Como já mencionamos, a ausência de discriminação é fator crucial para a retirada dos obstáculos e a promoção do livre comércio, de modo que não faz sentido que haja discriminação quando se pretende, o desaparecimento das barreiras comerciais.

²⁹⁶ Cf. Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *op. cit.* -.

²⁹⁷ Neste sentido, entendendo pelo desequilíbrio entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, Cf. Candeias, Maria Margarida Acates – *O Acordo TRIPS e o Direito a Saúde* – In: *O Direito*, Lisboa: Almedina, 2016, Ano 148º, p. 481.

²⁹⁸ Cf. Candeias, Maria Margarida Acates – *op. cit.* – p. 481.

²⁹⁹ Esse princípio da não discriminação atendeu ao reclamo dos países desenvolvidos que eram contrários à obrigatoriedade de produção local que muitos países em desenvolvimento utilizavam para o fortalecimento de suas indústrias. Cf. Barbieri, José Carlos – *op. cit.* – p. 115.

A despeito de o Brasil ser o país signatário do Acordo TRIPS e ainda de constar expressamente essa vedação de discriminação quanto aos produtos produzidos localmente e os importados, encontramos a determinação na LPI, Art. 68, § 1º, I, no qual consta que a exploração do objeto da patente deverá dar-se no território brasileiro e que a importação só se dará, se houver a hipótese de inviabilidade econômica.

Foi em decorrência desse dispositivo legal que se deflagrou uma celeuma entre o Brasil e os Estados Unidos da América, na ocasião em que este apresentou em maio de 2000³⁰⁰ uma reclamação em face do Brasil e solicitou uma audiência na OMC, acusando este de violação do Art. 27º, nº 1 do TRIPS, por conta do estipulado na LPI, do Art. 68, § 1º, I³⁰¹.

Em razão dessa acusação, o Governo brasileiro solicitou igualmente, uma audiência na OMC, acusando os EUA de violação dos Arts. 27º, nº 1 e 28º do TRIPS, em razão de algumas previsões constantes do U.S. Patent Act³⁰².

Só em junho de 2001 as partes chegaram a acordo, ficando estabelecido que o Brasil antes de fazer uso do disposto no Art. 68, § 1º, I), em face de empresas dos EUA, informaria previamente o Governo norte-americano, ao passo que este retiraria as acusações feitas contra o Brasil, devendo este também retirar as acusações no que se refere à violação do U.S. Patent Act ao Acordo TRIPS, mantendo a lei brasileira intacta³⁰³.

A postura adotada pela legislação brasileira gera inúmeras controvérsias. Há quem defenda a ausência de violação do acordo internacional pelo Brasil³⁰⁴, no entanto, filiamo-nos ao pensamento de que embora a lei brasileira se tenha mantido inalterada, há uma flagrante violação do TRIPS.

³⁰⁰ Cf. Barbieri, José Carlos – *op. cit.* – p. 122.

³⁰¹ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela – *op. Cit.* – p. 96 – 109; Bezerra, Matheus Ferreira – *op. cit* - p. 167-168; Candeias, Maria Margarida Acates – *op. cit.* – p. 496.

³⁰² Cf. Fidalgo, Vitor Palmela – *op. Cit.* – p. 96 – 109; Bezerra, Matheus Ferreira – *op. cit* - p. 167-168; Candeias, Maria Margarida Acates – *op. cit.* – p. 496.

³⁰³ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela – *op. Cit.* – p. 96 – 109; Bezerra, Matheus Ferreira – *op. cit* - p. 167-168; Candeias, Maria Margarida Acates – *op. cit.* – p. 496.

³⁰⁴ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela – *op. Cit.* – p. 106; O professor Oliveira Ascensão quando se posicionou pela exploração local, não obstante não tenha se referido especificamente a legislação brasileira, o fez em sentido contrário a retirada da exigência de exploração em território nacional, previsto no CPI Português de 1995, Art. 103, nº 1 e suprimido no então CPI atual. Entende o referido professor que essa exigência não contraria o Acordo TRIPS, Art. 27, nº 1 e que os direitos industriais se tratam de privilégios territoriais, de modo que a exigência de exploração em território nacional é legítima. Cf. Ascensão, José de Oliveira – *A reforma do Código de Propriedade Industrial* – In: *Direito Industrial*, v. 1, Almedina: Coimbra, 2001, p. 489-491.

Isto porque, embora pese a possibilidade de importação como forma de exploração do objeto patenteado, esta dá-se nas raras exceções de inviabilidade econômica, ou seja, a regra prevista no Acordo TRIPS é de não discriminação entre a produção local e a importação dos produtos, o que foi transformado pela legislação brasileira numa exceção, na qual se permite a importação apenas numa situação bem delimitada.

Aqui não se questiona a importância que a fabricação local tem para os países em desenvolvimento, pois é notório que gera empregos, desenvolvimento e riqueza para o país, no entanto, como membro signatário de um Acordo internacional que sequer permite reserva em relação a qualquer disposição sem que haja o consentimento dos demais membros (Art. 72º), não se pode olvidar que o Brasil incorre em violação do TRIPS.

2.2.3 O Acordo TRIPS e o acesso à saúde

Quando o assunto diz respeito ao TRIPS e o acesso à saúde não nos podemos esquecer das infinidades de críticas dirigidas àquele, sobretudo no tocante aos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, pois como já mencionado, os maiores beneficiados pelo TRIPS foram os países desenvolvidos.

A primeira questão a colocar é que o tema referente ao direito intelectual fora incluído nas negociações por pressão dos países industrializados que estavam ávidos pelo fortalecimento do direito industrial, notadamente no que diz respeito aos medicamentos³⁰⁵.

Isso decorre de que com o TRIPS os membros viram-se obrigados a conceder patentes em todos os setores tecnológicos, sem distinção, desde que preenchidos os requisitos de patenteabilidade. Desta forma, os produtos e processos farmacêuticos que até então não eram suscetíveis de concessão patentária por parte de alguns países e cujas cópias eram produzidas livremente³⁰⁶, tornaram-se objeto de pedido de outorga de patente.

Com a impossibilidade de se fazer cópia dos medicamentos e a obrigatoriedade de se conceder patentes farmacêuticas, respeitados os requisitos

³⁰⁵ Cf. Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 46.

³⁰⁶ Cf. Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 37.

ensejadores, houve um aumento considerável nos preços dos medicamentos, sendo esse um argumento bastante contundente defendido pelos críticos do Acordo TRIPS³⁰⁷.

Para além disso, com a harmonização do regime de propriedade industrial não se levou em consideração as distorções dos diferentes níveis de desenvolvimentos dos países. Basicamente “igualou por cima” a proteção conferida, sem levar em consideração a condição econômico-social dos países menos desenvolvidos³⁰⁸. A bem da verdade, a única diferença relevante conferida pelo Acordo TRIPS no que diz respeito ao tratamento atribuído aos países desenvolvidos e menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, diz respeito à adoção do prazo de implementação do acordo, que será mais à frente objeto do nosso estudo.

Não que as críticas parem por aí, todavia, a despeito dos aspectos negativos, cabe-nos ressaltar também os aspectos positivos que ascenderam com o TRIPS.

O primeiro já tivemos oportunidade de defender neste trabalho, pois, com o fortalecimento da propriedade industrial e a possibilidade da indústria farmacêutica recuperar os seus investimentos e obter lucro, há um maior investimento na investigação e desenvolvimento de novos fármacos e, com isso, o melhoramento da saúde a nível global.

Além do mais, evitam-se as penalidades unilaterais que os países desenvolvidos, especialmente os EUA, aplicavam aos países menos desenvolvidos na tentativa de forçá-los a adotar uma conduta favorável aos interesses daqueles. Tudo isso em razão do sistema de consulta e solução de controvérsias da OMC, ao qual os países membros se submetem³⁰⁹.

De um modo geral, a harmonização pretendida pelo TRIPS com a aspiração de conciliar a redução das barreiras comerciais, enquanto oferece proteção aos direitos de propriedade intelectual, repercutiu de forma diferente a depender do nível de desenvolvimento dos países membros.

Isto dá-se, se tivermos em consideração que a interferência que o Acordo propiciou nos países desenvolvidos, assume uma postura mais positiva que

³⁰⁷ Cf. Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 46-47.

³⁰⁸ Cf. Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 46; Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *op. cit.* -.

³⁰⁹ Cf. Barbieri, José Carlos – *op. cit.* – p. 128.

negativa, quando comparado com o impacto que teve nos países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento. No entanto, com o objetivo de atenuar essa repercussão, o TRIPS oferece flexibilidades que se forem bem utilizadas por estes, são capazes de minorar os aspectos negativos, representando um verdadeiro avanço na proteção da propriedade industrial, como consequência do princípio previsto no Art. 8º.

Passaremos a seguir a destacar as principais flexibilidades concedidas pelo Acordo TRIPS que podem/devem ser utilizadas pelos países menos desenvolvidos/em desenvolvimento objetivando o abrandamento do desequilíbrio outrora mencionado e que se mostra capaz de fomentar o acesso à saúde.

a) Prazo de implantação do Acordo – as disposições transitórias. A primeira flexibilidade que importa mencionar, diz respeito ao prazo que os países membros tinham para aplicar as disposições do Acordo.

Os países desenvolvidos, como Portugal, deveriam proceder com a sua incorporação até 1 (um) ano, após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, de modo que teriam até 01/01/1996 para o fazer.

Já os países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, gozariam de mais 4 (quatro) anos para aplicar as disposições do Acordo, podendo promover as adaptações à sua legislação interna até 01/01/2000, nos termos do Art. 65, nº 2.

No entanto, quando se tratava de um país em desenvolvimento que antes do TRIPS não oferecia proteção patentária para um produto de um setor tecnológico específico, como era o caso do Brasil que não contemplava outorga de patentes para os produtos e processos farmacêuticos, ele dispunha de mais 5 (cinco) anos, além dos 4 (quatro) anos previsto no Art. 65º, nº 2, nos termos do Art. 65º, nº 4. Desta feita, o Brasil tinha até 01/01/2005 para oferecer proteção às patentes farmacêuticas. Mais tarde, a Declaração de Doha estendeu esse prazo até 2016, como veremos.

A despeito de ter aprovado e incorporado a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, respectivamente, por meio do Decreto Legislativo nº 30/1994 e do Decreto nº 1.355/1994, optou por abrir mão do extenso lapso temporal previsto nas disposições transitórias e incorporou, à legislação nacional, as adaptações previstas no TRIPS, já em 1996, com a edição da Lei nº 9.279, passando a reconhecer patentes no setor farmacêutico a partir de

1997. Neste momento, o Brasil perdeu a oportunidade de fazer uso desta importante flexibilização, que teria servido para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

A questão que se coloca é quais as razões que fizeram com que o Brasil adotasse essa postura tão precipitada e abrisse mão desta importante flexibilidade.

Já tivemos oportunidade de mencionar que o Brasil tinha sido alvo de sérias pressões por parte dos EUA, com aplicação por parte deste, de sanções comerciais unilaterais com vistas a forçar aquele a conceder proteção às patentes farmacêuticas a nível nacional, fazendo com que produtos brasileiros fossem taxados a 100% na sua entrada no comércio estadunidense³¹⁰.

Além do mais, o Brasil acreditava que assinando o TRIPS, haveria a possibilidade de celebração de um acordo agrícola com os EUA, bem como a hipótese de assunção de um assento no Conselho de Segurança das Nações Unidas³¹¹. No entanto, após a assinatura do Acordo TRIPS e da sua precipitada incorporação no ordenamento jurídico interno, nenhuma dessas 2 (duas) hipóteses vingaram, só restando ao Brasil arcar com as consequências da sua antecipação.

b) As exceções aos direitos conferidos - Art. 30º. Outra flexibilidade à disposição dos países, que inclusive pode contribuir para a acessibilidade aos medicamentos e, por conseguinte, à saúde, é a possibilidade de concessão de limites ao direito de exclusivo concedido pela patente. Esse é um importante instrumento à disposição dos países, para impedir que o titular do exclusivo extrapole o exercício de seu direito.

De acordo com esta disposição, faculta-se aos Estados a previsão de situações em que terceiros podem fazer uso do objeto de patente, sem necessidade da autorização do titular do direito e, também, sem que isso represente uma infração³¹².

O TRIPS não especifica quais são as exceções que podem ser incorporadas pelos países membros, deixando em aberto que cada um preveja as que bem lhe aprouver. Para tanto, a única exigência feita é que as ditas exceções não deverão

³¹⁰ Cf. Barbieri, José Carlos – *op. cit.* – p. 120.

³¹¹ Cf. Candeias, Maria Margarida Acates – *op. cit.* – p. 492.

³¹² Cf. Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 41.

colidir de maneira desarrazoada com a exploração normal da patente, nem mesmo prejudicar os interesses legítimos do seu titular.

Exemplificativamente, podemos destacar as utilizações livres consagradas no ordenamento jurídico português e brasileiro, dentre elas a exceção bolar.

c) O esgotamento de direitos - Art. 6º. Outra importante ferramenta que pode promover um maior acesso da população à saúde é a escolha do esgotamento de direito. O Acordo TRIPS deixa a cargo dos países membros a escolha pelo nível de esgotamento, seja ele internacional, regional ou nacional.

Quando nos referimos ao esgotamento do direito, trata-se de um limite relacionado ao controle da circulação da mercadoria, pois uma vez que o objeto da patente foi posto em circulação pelo seu titular ou por alguém devidamente autorizado por este, o direito esgota-se e o titular já não pode mais controlar a sua posterior circulação. O monopólio do titular do direito de patente dá-se sobre a invenção e não sobre o produto que é objeto desta³¹³.

José Carlos Barbieri reforça a importância do princípio da exaustão do direito, cujos ensinamentos merecem transcrição³¹⁴:

O princípio do esgotamento dos direitos objetiva impedir que o titular da patente adquira um controle completo sobre o processo de produção e distribuição desses produtos em escala mundial, controle este que daria a ele um poder de barganha leonino, permitindo, por exemplo, praticar preços abusivos, uma vez que os consumidores não teriam outra opção de fornecimento.

Intimamente ligado ao esgotamento do direito, está a figura da importação paralela. Como vimos, esta dá-se quando um terceiro pode importar um produto de outro país, sem autorização do seu titular ou dos seus representantes, desde que tenha sido introduzido no país exportador de forma regular³¹⁵.

A relevância da importação paralela reside no fato de que se retira o monopólio dos preços pelos quais os medicamentos estão sendo comercializados no país pelo distribuidor oficial do produto, podendo um terceiro promover a sua importação de outro país, no qual o mesmo esteja sendo comercializado num valor

³¹³ Cf. Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 39.

³¹⁴ Cf. Barbieri, José Carlos – *op. cit.* – p. 124.

³¹⁵ Cf. Correa, Carlos M. – *Propiedad intelectual y salud pública: El contexto general. Flexibilidades Del acuerdo TRIPS* – In: *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo: B de F, 2010, p. 18.

menor, e revender a preços mais acessíveis. Essa conduta fomenta a concorrência e promove a redução dos preços dos medicamentos, ampliando o acesso à saúde³¹⁶.

No entanto, a licitude da importação paralela depende do modelo de esgotamento de direito adotado. No caso de ter sido adotado o esgotamento nacional, como o Brasil, não é possível a importação paralela, pois toda a importação depende da autorização do titular do direito.

Esta postura protecionista justifica-se em razão da exigência de exploração local do objeto da patente, constante no Art. 68, § 1º, I), da LPI³¹⁷, inclusive, já tivemos oportunidade de nos pronunciarmos no sentido de que viola o Art. 27º, nº 1 do Acordo TRIPS e acaba por restringir o acesso aos medicamentos.

d) Das condições impostas para a concessão da licença compulsória – Art. 31º. Convencionou-se dizer que o Art. 31º do TRIPS consagra a figura da licença compulsória utilizando-se, para tanto, da expressão “outras utilizações sem o consentimento do titular”. Todavia, a despeito desta práxis, Maria Margarida Acates Candeias chama a atenção para o fato de que tal artigo não contempla apenas a hipótese de licenciamento compulsório, como também consagra a hipótese de uso da patente pelo governo, para fins não comerciais³¹⁸.

Diferentemente do Art. 30º, que consagra uma autorização de caráter geral, a prevista no Art. 31º deve levar em conta cada caso singularmente considerado³¹⁹, tanto que a primeira condição imposta à concessão da licença compulsória é que “a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual” (Art. 31º, a). Nesta senda, o TRIPS consagra requisitos mínimos que devem ser observados, caso a caso, quando da concessão da licença compulsória, ou mesmo quando se estiver diante do uso da patente pelo governo, para fins não comerciais, cujos principais serão analisados nas linhas que se seguem.

A primeira condição que merece destaque, diz respeito ao desenvolvimento de esforços para obtenção da licença voluntária em condições comerciais razoáveis e num prazo aceitável. No entanto, esse requisito de negociação prévia pode ser

³¹⁶ Cf. Velásquez, Germán – *op. cit.* – p. 40.

³¹⁷ Cf. Barbieri, José Carlos – *op. cit.* – p. 125.

³¹⁸ Cf. Candeias, Maria Margarida Acates – *op. cit.* – p. 484.

³¹⁹ Cf. Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p.84.

dispensado pelos membros em caso de emergência nacional, em situação de extrema urgência ou em caso de interesse público não comercial.

Da análise desse dispositivo, surgem algumas questões que merecem ser objeto de análise. A primeira delas, diz respeito ao fato de que não basta apenas a tentativa de obtenção da licença voluntária pelo interessado, já que o simples fato de não se chegar a um acordo sobre os termos da licença voluntária não é capaz, por si só, de ensejar a emissão de uma licença compulsória, mesmo porque o titular do direito é livre, via de regra, para conceder a licença a quem quiser e lhe aprouver³²⁰.

Inclusive o Professor Remédio Marques esclarece que este requisito é uma condição de natureza processual, que deverá ser conjugada com um ato abusivo por parte do titular do direito, mesmo porque a licença compulsória foi pensada justamente, como uma ferramenta para ser utilizada em caso de extrapolação dos limites intrínsecos ao direito de patente, pelo seu titular. Ademais, esclarece ainda o professor, que deverão associar-se também, os requisitos de ordem substancial, a saber, o interesse público, a falta ou insuficiência de exploração e a dependência entre patentes³²¹.

Ademais, complementando a ideia do ilustre professor, esses requisitos de natureza substancial susoditos devem ser considerados de modo exemplificativos mesmo porque, consoante já tivemos oportunidade de esclarecer, a CUP³²² prevê no seu Art. 5º, a possibilidade de concessão de licença compulsória para a prevenção de “abusos” cometidos por parte do titular da patente. Não bastasse, o Acordo TRIPS, no seu Art. 8º, nº 2, estipula que os Estados-membros podem adotar medidas para coibir a utilização abusiva dos direitos da propriedade intelectual. Desta forma, pode-se considerar como requisito de natureza substancial o abuso do direito e o abuso do poder econômico, ambas as hipóteses de licença compulsória previstas na legislação brasileira.

Além do mais, essa tentativa de obtenção de patentes voluntárias, deve ser feita com base em condições e prazos razoáveis, conceitos esses que o TRIPS não delimita.

³²⁰ Cf. Marques, J. P. Remédio, - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 234-237.

³²¹ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 237.

³²² A qual se encontra em vigor por ocasião do Art. 2º, nº 1 do Acordo TRIPS.

Neste sentido, Remédio Marques³²³ ensina-nos que “condições comerciais aceitáveis” são aquelas apropriadas à situação do mercado, ou seja, não pode priorizar uma das partes, apenas, deve ser razoavelmente favorável para ambas as partes e ainda, compatível com o que se espera do mercado correlato, seja a nível internacional, regional ou nacional.

Destarte, elenca o autor alguns fatores que devem ser levados em consideração quando se analisar, o que se entende por condições comerciais aceitáveis, dentre as quais podemos destacar: a duração da licença, os valores a título de royalties, a natureza da licença, situações de concorrência, lucros, entre outros³²⁴.

Além do mais, tem que se ter em conta que esse período de negociação deve dar-se num tempo razoável, o qual será determinado a depender do caso concreto, bem como dos costumes habituais.

O que não se pode permitir, é que as partes tenham entrado em negociação num dia e em pouco tempo a parte interessada tenha entrado com o pleito de emissão da licença compulsória, por exemplo, sem ter esgotado todas as hipóteses de negociação, da mesma forma que não se pode permitir que o titular da patente postergue essa negociação por longos meses.

Entende-se que apenas o caso concreto, juntamente com os costumes habituais de negociação é que vão determinar o período considerado por razoável. No entanto, a despeito disto, Remédio Marques sugere que esse período de tempo decorra de 3 (três) a 6 (seis) meses após o início das negociações³²⁵.

É ainda de se salientar que situações de emergência nacional, extrema urgência ou mesmo interesse público não comercial, estão dispensadas de negociações prévias, considerando que pela urgência da situação, não há espaço para dilação temporal, sob pena de a situação se tornar irreversível.

Quanto à densificação do conceito de emergência nacional e extrema urgência, o Acordo TRIPS mostra-se silente. Na verdade, apenas com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, nº 5, c), que restou indubitável que constitui direito de cada membro determinar a abrangência de tais conceitos.

³²³ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 245 ss.

³²⁴ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 249-250.

³²⁵ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 243.

Já no que concerne ao interesse público não comercial, observa-se que sua definição está relacionada com o fim a que se destina, uma vez que com esta modalidade de licença compulsória não se objetiva a consecução de lucro. Nesta senda, o professor Remédio Marques esclarece que tem por finalidade “a satisfação de necessidades colectivas (...), mesmo que essa satisfação seja realizada por uma *entidade privada* com quem o Estado tenha celebrado um contrato de prestação de *serviços públicos e/ou de empreitada*”³²⁶.

Não obstante, se o Governo ou a entidade privada por este contratada sabe ou tem indícios da existência de uma patente vigente, cujo objeto será explorado sem autorização do seu titular, deverá notificar a este, com a ressalva de que não é exigida uma busca no desiderato de se obter informação sobre uma patente vigente.

Por fim, destaca-se que no caso acima mencionado, o titular da patente fica impedido de manejar uma ação de infração em razão do uso do objeto patenteado, bem como em receber uma indenização decorrente de contrafação. Ademais, embora faça jus o titular a uma remuneração e possa requerer judicialmente a reapreciação do montante oferecido, não é possível a suspensão da eficácia da licença compulsória de uso público não comercial³²⁷.

A despeito da faculdade de dispensa, pelos Estados-membros, do requisito de negociação prévia nos casos acima destacados, é de se notar que não houve a incorporação desta exceção pelo legislador português. Inclusive o CPI, no seu Art. 107º, nº 3, exige ainda os requisitos cumulativos de condições comerciais aceitáveis e prazo razoável, mesmo quando se estiver diante de situação de emergência nacional e de extrema urgência.

No entanto, quando se tratar de concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública, regido a nível comunitário pelo Regulamento (CE) nº 816/2006, o qual tem força normativa superior ao CPI³²⁸, aplica-se o Art. 9º, nº 2, dispensando as negociações prévias “em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de

³²⁶ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 195.

³²⁷ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 197.

³²⁸ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 223.

utilização pública para fins não comerciais nos termos da alínea b) do artigo 31 do Acordo TRIPS”.

Do mesmo modo, merece destaque que o alcance e a duração do uso, deverá ser limitada para o fim ao qual a licença fora concedida. Como medida excepcional, cuja emissão deve ser necessária e adequada, causando o mínimo de impacto no direito exclusivo do seu titular³²⁹, a licença compulsória tem um limite de tempo, não devendo ser indefinida. Ademais, com a sua concessão devem vir também, os limites de sua utilização e duração.

Demais a mais, a sua duração está intrinsecamente ligada com a causa que lhe deu origem, sobretudo quando se tratar de interesse público já que, uma vez cessado este, cessam igualmente as razões para a manutenção da licença compulsória.

Ressalte-se, ainda, o caráter não exclusivo, pois toda a licença compulsória permite ao titular da patente explorá-la direta ou indiretamente (mediante concessão de licenças voluntárias)³³⁰, mesmo durante a vigência da licença compulsória. Outrossim, há quem defenda³³¹ que a não exclusividade representa um desestímulo à licença compulsória, pelo fato de que a qualquer momento, o titular do direito pode resolver explorar a sua invenção ou mesmo conceder uma licença voluntária.

Destaca-se ainda, a intransmissibilidade da licença, uma vez que não pode haver cessão da mesma, a não ser que seja cedida como parte da empresa que beneficia da licença. Essa exigência, evita o desvirtuamento da licença compulsória, impedido que seja utilizada para fins de especulação mercantil³³².

Além do mais, a licença compulsória será predominantemente para o fornecimento do mercado interno do país que a concedeu. Se for feita uma leitura simplista desse requisito, pode-se interpretar pela impossibilidade de se conceder licença compulsória para abastecimento de outro país, no entanto, não entendemos que esta seja a melhor interpretação. Isto porque a palavra empregada é “predominantemente”, ou seja, o escopo principal da licença compulsória deverá ser

³²⁹ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* – p.237.

³³⁰ Neste sentido, cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p. 373.

³³¹ Cf. Gontijo, Cícero – *op. cit.* – p. 7.

³³² Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p.299.

o abastecimento do mercado interno, o que não quer dizer que deva ser exclusivamente para o seu abastecimento, vedando a exportação³³³.

Inclusive, o entendimento equivocado sobre a vedação de concessão da licença compulsória para exportação pode conduzir a prejuízos incomensuráveis na área da saúde, sobretudo no que diz respeito aos países em desenvolvimento/menos desenvolvidos, que não têm condições de abastecimento no seu próprio mercado interno e teriam que recorrer à produção dos medicamentos noutros países.

Essa questão foi alvo de celeuma, resolvido na IV Conferência Ministerial, que deu origem à Declaração de Doha, a qual esclareceu essa e outras questões relativas às licenças compulsórias, previstas no Acordo TRIPS e o acesso à saúde, a qual será desenvolvida em momento oportuno.

Já tivemos oportunidade de mencionar que a licença compulsória é medida excepcional, de modo que só faz sentido que a sua concessão perdure apenas e tão somente, enquanto se mantiverem as razões originárias da sua outorga, pois não faria sentido a sua manutenção para além destas. Dessa feita, há previsão de revogação da licença compulsória em caso dos motivos que lhe deram origem, deixarem de existir ou não forem susceptíveis de se apresentarem novamente, com a competência para análise do pedido da autoridade que a concedeu.

Essa questão ganha destaque, quando se está diante de razões de interesse público. Imagine-se estarmos diante de uma situação de emissão de licença compulsória de medicamentos, para contenção de um surto qualquer de doença, uma vez estando essa situação sobre controle, não se justifica mais a manutenção da licença compulsória emitida.

Todavia, é de se destacar que a sua revogação não se dá automaticamente, como podemos perceber do trecho da análise do Art. 31º, g) que preceitua: “A autorização de uma utilização desse tipo pode ser revogada (...). A autoridade competente estará habilitada a reexaminar, mediante pedido fundamentado, a continuação da existência das referidas circunstâncias”. Portanto, deverá haver um pedido de revogação da licença compulsória, o qual será analisado pela mesma autoridade que a concedeu, no caso o INPI ou Governo (quando se tratar de

³³³ Neste sentido, cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias)* (...) - p. 218.

interesse público em Portugal), ou mesmo o Presidente da República (no caso de interesse público no Brasil).

Como decorrência da violação da esfera privada e ruptura do monopólio de exploração exclusiva, o titular da patente receberá uma remuneração pela licença, sendo que essa remuneração não será no mesmo montante que seria, caso se tivesse diante de uma licença voluntária³³⁴, no entanto, a única exigência é de que a mesma, seja adequada.

Acontece que o Acordo, sequer indica o que seria uma “remuneração adequada”, pelo que nos parece certo seguir o raciocínio de Vitor Palmela Fidalgo, no sentido de que a remuneração do titular do direito de patente não pode causar uma excessiva oneração ao licenciado³³⁵. Ou seja, tem que haver um justo equilíbrio entre as necessidades do licenciante e as possibilidades do licenciado.

Outra questão que fora omitida pelo Acordo TRIPS é sobre a emissão da licença compulsória quando ainda há proteção dos dados produzidos pela indústria de medicamento de referência, detentora da patente farmacêutica. Se os dados ainda estão protegidos, a empresa licenciada que irá produzir o medicamento genérico, não poderá demonstrar a bioequivalência³³⁶/intercambialidade³³⁷ pela análise do Documento Técnico Comum, apresentado anteriormente pelas empresas detentoras da patente farmacêutica³³⁸, o que impediria a persecução dos objetivos da licença compulsória por interesse público³³⁹, uma vez que seria necessário a

³³⁴ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 247.

³³⁵ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela, op. cit., p. 303.

³³⁶ Em Portugal um medicamento é considerado genérico pela demonstração da bioequivalência, ou seja, quando o medicamento apresentar a mesma substância ativa (não se levando em conta os excipientes utilizados), a mesma dose e a mesma forma farmacêutica, demonstrando que os medicamentos apresentem os mesmo efeitos que os medicamentos de referência. Para aprofundamento vide o nosso – *Patentes Farmacêuticas e Medicamentos Genéricos (...)* - p. 61-88.

³³⁷ Já no Brasil, o medicamento genérico é aquele intercambiável com o medicamento de referência e, para isto, deve conter o mesmo princípio ativo, a mesma dose e forma farmacêutica e é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica, além de que deve apresentar a mesma eficácia e segurança quando comparado ao medicamento de referência e podendo ser intercambiável com este, ou seja, podendo haver uma troca segura entre os medicamentos. Para maiores esclarecimentos vide o nosso – *Patentes Farmacêuticas e Medicamentos Genéricos (...)* - p. 61-88.

³³⁸ Cf. Marques, J. P. Remédio - *O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação (...)* - p. 315.

³³⁹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - op. cit. - p. 615-616.

produção pela empresa do medicamento genérico de seus próprios dados para obtenção de uma AIM³⁴⁰.

Para evitar a limitação da licença compulsória e ainda, para garantir a sua máxima efetividade, Roberta Remédio Marques propõe que a licença compulsória seja acompanhada de outra no que concerne à utilização dos dados ou mesmo, que a licença compulsória do medicamento deverá abranger os dados, no entanto, em quaisquer dos casos, não se deve olvidar a devida remuneração³⁴¹, até porque se tem que levar em consideração os valores despendidos nos ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos, os quais foram considerados quando se estabeleceu a proteção dos dados.

Por oportuno, destaca-se que o combate às práticas anticompetitivas ou desleais, assumiram um contorno relevante quando se admitiu a dispensa de negociações prévias e do requisito de utilização predominante para abastecimento do mercado interno. Não bastasse, o valor atribuído à remuneração pode funcionar como uma sanção pela prática ilícita, já que esta conduta pode ser levada em linha de conta, no momento da fixação dos valores atribuídos a título de remuneração, assim como o término da licença poderá ser recusada quando existir a possibilidade de se repetirem as condições que ensejaram a sua concessão.

Apesar das inúmeras críticas dirigidas ao acordo TRIPS, sobretudo em razão da sua repercussão nos países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, não se pode deixar de mencionar que esses mesmos países não usam de todas as flexibilidades que o mesmo dispõe, ou utiliza-as de forma precária. Pontos positivos e negativos vão existir em todo lado, no entanto, compete aos interessados conceder a máxima eficácia da vertente positiva que se encontra à disposição, sendo caso em questão todas as flexibilidades que o Acordo oferece.

³⁴⁰ Cf. Correa, Carlos M. – *Aplicación de La decisión del Consejo General de la OMC respecto al párrafo 6º de la declaración de Doha sobre El acuerdo ADPIC y la salud pública* – In: *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo: B de F, 2010, p. 186.

³⁴¹ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.* - p. 617.

2.3 Licença compulsória na Declaração de Doha relativa ao Acordo TRIPS e à saúde pública e seus desmembramentos.

É inegável que o Acordo TRIPS representou um verdadeiro avanço no que pertine a defesa dos Direitos de Propriedade Intelectual, sendo que ainda perduravam dúvidas, especialmente no que se refere à interpretação do Art. 31º.

Essa situação ganhou especial importância quando o governo Sul-africano promulgou uma lei admitindo a exportação paralela e o licenciamento compulsório de medicamentos, objetivando a proteção da saúde pública, considerando a epidemia de HIV que assolava o país, tendo sido acusado de desrespeito do Art. 27º do Acordo TRIPS³⁴².

Em razão dessa celeuma, fora solicitado por parte dos países africanos, esclarecimentos sobre o Acordo TRIPS, especialmente no que diz respeito ao uso das licenças compulsórias, dando origem à IV Conferência Ministerial que fora designada Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública³⁴³.

Nesta, já no seu primeiro parágrafo há o reconhecimento do problema da saúde pública, sobretudo no que diz respeito ao HIV, tuberculose e malária, dos países em desenvolvimentos e os menos desenvolvidos.

Além do mais, reconhece-se a necessidade de proteção da propriedade industrial, notadamente quanto ao desenvolvimento de novos medicamentos, no entanto, não se é indiferente à repercussão que aquela acarreta nos preços promovendo o seu aumento. Em razão disso, reitera o direito dos seus membros utilizarem, na plenitude, as flexibilidades constantes no Acordo.

Desta feita, para não restarem dúvidas, insistiu no parágrafo 5 as flexibilidades já previstas no Acordo TRIPS: interpretação deste de acordo com o seu objeto e finalidade, notadamente objetivos e princípios; possibilidade dos Estados-membros concederem licenças compulsórias, determinando as razões pelas quais está concedendo; a possibilidade dos Estados determinarem o que constitui uma emergência nacional e também, uma situação de extrema urgência e

³⁴² Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 60-62; Marques, J. P. Remédio – *Patentes biotecnológicas e o acesso a produtos de saúde (...)* - p. 186-187; Idem - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 211-212.

³⁴³ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 65; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. cit.* - p. 339.

ainda, que crise de saúde pública incluindo HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar tais situações; por fim, consignou que cada membro é livre para escolher o regime de esgotamento de direitos.

Não bastasse, no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, estendeu o prazo de implementação do TRIPS, Parte II, Seções 5 e 7, aos países membros menos desenvolvidos, até 1 de janeiro de 2016.

Portanto, é de se notar que a Declaração de Doha, do mesmo modo que o Acordo TRIPS, não afeta a soberania dos Estados, apenas ofertando a possibilidade destes adotarem algumas das flexibilidades com o fim de assegurar uma melhor proteção à saúde pública, principalmente levando em consideração a situação dos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento. Ademais, quando no parágrafo 5, c), se utiliza a expressão “and other epidemics” fica claro que não adota um rol exaustivo quanto às doenças que podem representar emergência nacional ou extrema urgência, possibilitando que outras, além das já elencadas, sejam também consideradas.

A despeito das críticas³⁴⁴ que pairam sobre a Declaração de Doha, não se pode omitir que representou um verdadeiro avanço no tocante à questão da saúde, uma vez que sanou alguns pontos obscuros do Art. 31º do Acordo TRIPS, elucidando sobre a possibilidade de adoção da figura da licença compulsória, privilegiando o acesso aos medicamentos e deixando a cargo dos Estados as razões para adoção da referida licença.

No entanto, para os países menos desenvolvidos essa situação ainda não estava completamente resolvida, uma vez que mesmo que eles utilizassem a licença compulsória, não possuíam capacidade de produção do medicamento.

Foi neste contexto, que o parágrafo 6 da Declaração teve uma importância significativa, já que reconheceu a capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico dos países menos desenvolvidos, o que afeta o comprometimento da eficácia da figura da licença compulsória. Deste modo, orientou o Conselho TRIPS a encontrar uma solução para esta situação, apresentando um relatório ao Conselho Geral, antes do final de 2002.

³⁴⁴ Cf. Jónatas Machado e Vera Lúcia aduzem que tanto o TRIPS quando a declaração de Doha “têm uma linguagem vaga e compromissória” e que em razão da sua “indeterminação linguística” há sérios riscos de utilização abusiva. Cf. Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *op. Cit.* – p.92.

Levando em conta todas as questões acima relatadas, ficou estabelecido na Decisão do Conselho TRIPS, de 30 de agosto de 2003, pela derrogação temporária do Art. 31º, f) do Acordo TRIPS, possibilitando a emissão de licenças compulsórias para fins de importação/exportação de medicamentos³⁴⁵.

É de se ressaltar que, nos termos da Decisão de 30 de agosto de 2003, qualquer país pode ser um membro importador, desde um país menos desenvolvido ou qualquer outro que tenha procedido à notificação³⁴⁶ ao Conselho TRIPS, nos termos da Decisão.

Alguns países, todavia, já informaram que não se utilizarão dessa faculdade, como é o caso de Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Japão, Luxemburgo, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido e Estados Unidos da América, ao passo que outros países reservaram-se no direito de uso apenas quando se tratar de situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência³⁴⁷.

Conforme nos alerta Carlos M. Correa, o uso dessa Decisão é indispensável nos casos em que inexistente acordo com o titular da patente³⁴⁸ para fornecimento do produto em condições razoáveis. Desta forma, é necessário observar o Art. 31º, b) do Acordo TRIPS³⁴⁹.

Também não se deve esquecer que a legislação nacional do país importador e do exportador deve estar em conformidade com a Decisão, permitindo a licença obrigatória para importação e para o abastecimento do mercado externo quando se estiver diante de insuficiência ou inexistência no setor farmacêutico e que comprometa o uso efetivo do licenciamento compulsório³⁵⁰.

Isso porque, embora exista a Decisão do Conselho TRIPS, esta deve ser incorporada à legislação interna do país, derogando parcialmente o Art. 31º, f) do

³⁴⁵ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias)* (...) - p. 213-214; Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio - *op. Cit.* - p. 340-341; Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 67-69.

³⁴⁶ Esta notificação tem a finalidade informativa e natureza declarativa, de modo que não é necessário aprovação por nenhum órgão da OMC. Cf. Correa, Carlos M. - *Aplicación de La decisión del Consejo General* (...) - p. 192 e 196.

³⁴⁷ WTO, disponível em <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>, acesso em 09 de fevereiro de 2018.

³⁴⁸ Ou mesmo titular do certificado complementar de proteção, no caso de Portugal.

³⁴⁹ Cf. Correa, Carlos M. - *Aplicación de La decisión del Consejo General* (...) - p. 196-197, 209.

³⁵⁰ Cf. Correa, Carlos M. - *Aplicación de La decisión del Consejo General* (...) - p. 209-210.

TRIPS³⁵¹ e também adaptando no que se refere à remuneração³⁵², pois caso contrário, pode tornar inexecutável a sua aplicação, possibilitando que os titulares das patentes (ou mesmo do CCP) invoquem o disposto na legislação nacional para inviabilizar a importação ou exportação do produto patentado, a depender da situação de ser o país um membro importador ou exportador³⁵³.

No que diz respeito a Portugal, esta questão está resolvida através do Regulamento (CE) nº 816/2006, que será mais à frente objeto de análise. No tocante ao Brasil, no que se refere à importação do produto patentado tem-se autorização legal para quando se estiver diante de casos de emergência nacional ou interesse público (Decreto nº 3.201/1999, Art. 10)³⁵⁴, no entanto, a legislação nacional não fora modificada para contemplar a hipótese do país como membro exportador.

Se é certo que essa Decisão possibilitou a licença compulsória para fins de importação de medicamentos, com intenção de promover a saúde e o acesso aos medicamentos, não é menos certo que imporia diversos requisitos condicionantes, e assim o fez, consoante se observa no parágrafo 2, dentre os quais podemos citar a obrigatoriedade de notificação ao Conselho TRIPS pelo país importador e exportador, especificação dos nomes e quantidades dos produtos, identificação clara do produto por meio de rotulagem ou marcação específica, facilitando a identificação do produto com vias ao controle da reexportação, que é vedada³⁵⁵, entre outros.

Ressalte-se ainda, que tratando-se dos países integrantes da União Europeia a proibição da reexportação dá-se como corolário do esgotamento regional, que só se verifica quando o titular coloca o produto patentado no mercado, ou mesmo quando há a sua autorização, o que não ocorre nos casos das licenças compulsórias, já que inexistente o elemento volitivo do titular da patente.

³⁵¹ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 71; Correa, Carlos M. – *Aplicación de La decisión del Consejo General (...)* – p. 183-187.

³⁵² Cf. Correa, Carlos M. – *Aplicación de La decisión del Consejo General (...)* – p. 210.

³⁵³ Cf. Correa, Carlos M. – *Aplicación de La decisión del Consejo General (...)* – p. 183-187.

³⁵⁴ Carlos M. Correa chama a atenção para o fato de que os países membros, com exceção daqueles que optaram por não utilizar o sistema como importadores ou aqueles que farão usos apenas nos casos de emergência nacional, são livres para invocar qualquer circunstância para utilização do sistema, seja ela em razão do interesse público, correção de prática anticoncorrencial, falta de exploração, entre outras. Cf. Correa, Carlos M. – *Aplicación de La decisión del Consejo General (...)* – p. 190-191.

Em razão disto, como o Brasil mencionou o uso da importação apenas nos casos de emergência nacional ou interesse público, entende-se que as demais circunstâncias podem ser objeto de discussão por parte dos detentores da patente, os quais podem vir a invocar a legislação nacional no desiderato de obstar a importação.

³⁵⁵ Cf. Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *op. cit.* - p.368-369.

Com a possibilidade de exportação de medicamentos para atender à saúde e ao acesso aos medicamentos, surgiu uma problemática com relação à remuneração, haja vista que nessas hipóteses será expedida licença compulsória tanto no país exportador, quanto no importador (caso haja proteção patentária para aquele produto).

Assim, a Decisão de implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública, no seu parágrafo 3, estabelece que a remuneração deverá ser paga pelo país exportador, levando em conta o valor econômico, pelo membro importador, do bem licenciado. Isto, para evitar o recebimento em dobro de remuneração, nos casos em que seja concedida licença no país importador para os mesmos produtos, pois haverá renúncia do recebimento da remuneração neste, uma vez que já fora paga no membro exportador.

É óbvio que a saída a que se chegou com a Decisão de implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública é apenas um paliativo visando contornar o fato de que alguns países têm pouca ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico, o que os impede de efetivamente fazer uso do instituto da licença compulsória. Tanto que o parágrafo 7 da Decisão reconhece a necessidade de promoção da transferência de tecnologia e a capacitação no setor farmacêutico, pois dessa forma, estar-se-ia contribuindo para a superação dos problemas da saúde pública, que assolam os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, tornando-os independente³⁵⁶.

Outrossim, destaca-se que o parágrafo 11 corrobora a natureza transitória da referida Decisão, uma vez que determina a sua vigência até que a emenda ao Acordo TRIPS a substitua e produza efeitos.

Por esse motivo, em 6 de Dezembro de 2005, o Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio apresentou uma proposta de alteração do Acordo TRIPS, com incorporação do Art. 31º-A, o qual só entrará em vigor para os membros que já tenham aderido com a alteração, a partir do momento em que tenha sido aceite por dois terços dos membros³⁵⁷ e, posteriormente, no que respeita a qualquer

³⁵⁶ Cf. Bergel, Salvador D. – *Bioética y derecho de acceso a los medicamentos* – In: Propiedad intelectual y medicamentos, Montevideo: B de F, 2010, p. 72.

³⁵⁷ Brasil e Portugal já aderiram à proposta de emenda ao Art. 31º do Acordo TRIPS, respectivamente, desde 2008 e 2007.

outro Membro a partir do momento da sua aceitação, consoante Art. X, nº 3, do Acordo OMC.

O prazo inicial para adesão dos Estados-membros de emenda ao Acordo TRIPS, com inclusão do Art. 31-A, era até 1 de dezembro de 2007, sendo que não houve adesão do quorum mínimo de Estados e, portanto, admitiu-se a prorrogação do prazo. Atualmente o prazo para aceitação da emenda pelos Estados é até 31 de dezembro de 2019 ou posterior data a ser decidida pela Conferência Ministerial³⁵⁸.

3. Licença compulsória por interesse público no direito português

Inicialmente destaca-se que, muito do que a seguir trataremos, já tivemos oportunidade de estudar quando analisamos as características da licença compulsória no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha, razão pela qual não iremos repetir o que acima já fora explicitado, já que nesta seção o nosso foco é analisar as peculiaridades da licença compulsória de medicamentos, resultado da modalidade interesse público, à luz do direito português.

Em Portugal, a licença compulsória em razão do interesse público encontra fundamento, no ordenamento jurídico de fonte interna, nos Arts. 107º, nº 1, c)³⁵⁹ e 110º³⁶⁰ do Código de Propriedade Industrial (CPI) e, a nível comunitário, tem-se como fonte o Regulamento (CE) nº 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, que trata sobre a concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com

³⁵⁸ WTO, disponível em <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm>, acesso em 09 de fevereiro de 2018.

³⁵⁹ Artigo 107.º Licenças obrigatórias

1. Podem ser concedidas licenças obrigatórias sobre uma determinada patente, quando correr algum dos seguintes casos:

c) Existência de motivos de interesse público.

³⁶⁰ Artigo 110.º Interesse público

1. O titular de uma patente pode ser obrigado a conceder licença para a exploração da respectiva invenção por motivo de interesse público.

2. Considera-se que existem motivos de interesse público quando o início, o aumento ou a generalização da exploração da invenção, ou a melhoria das condições em que tal exploração se realizar, sejam de primordial importância para a saúde pública ou para a defesa nacional.

3. Considera-se, igualmente, que existem motivos de interesse público quando a falta de exploração ou a insuficiência em qualidade ou em quantidade da exploração realizada implicar grave prejuízo para o desenvolvimento económico ou tecnológico do País.

4. A concessão da licença por motivo de interesse público é da competência do Governo.

problemas de saúde pública e se aplicam, tanto às patentes como aos certificados complementares de proteção.

A primeira observação que merece ser feita, são as hipóteses hábeis a caracterizar uma situação de interesse público. Nesta toada, o Art. 110º, nº 2 e 3 do CPI, indica-nos três 3 (três) possibilidades que ensejariam esta modalidade de licença compulsória, a saber, saúde pública, defesa nacional e desenvolvimento econômico ou tecnológico do país. É com base nessas indicações, que Remédio Marques defende que no plano interno do direito português, o interesse público deve ser sempre nacional o que acarretaria a princípio, uma proibição do ordenamento jurídico na emissão da licença compulsória para exportação de medicamentos³⁶¹.

Entretanto, eventuais divergências de entendimento sobre a possibilidade de emissão de licença compulsória para exportação foi ilidida com a entrada em vigor do Regulamento (CE) nº 816/2006, o qual disciplina a matéria a nível comunitário.

Como é cediço, o Regulamento tem vigência imediata para os países membros, não sendo sequer necessária a transposição para a ordem interna, pois a sua aplicação é imediata.

Assim sendo, o dito Regulamento foi criado com o objetivo de garantir uma aplicação uniforme nos Estados-membros da União Europeia de fabrico e venda de produtos farmacêuticos para exportação. Além do mais, pretende-se evitar o desvio de finalidade da licença compulsória para exportação de medicamentos, garantindo uma maior fiscalização, evitando a reexportação no âmbito da Comunidade Europeia³⁶². Deste modo, Portugal na qualidade de Estado-membro deve observar o regulamento e, portanto, um potencial Estado exportador de medicamentos para países com problemas de saúde pública.

Deve destacar-se que tanto o CPI Português, quanto o Regulamento, transpuseram a obrigatoriedade de negociações prévias na tentativa de obtenção da licença voluntária (Art. 107º, nº 3 do CPI e Art. 9º, nº 1 do Regulamento), com a peculiaridade de que o Regulamento fixa um período de 30 dias para ser demonstrado pela parte interessada em obter a licença compulsória.

³⁶¹ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 219.

³⁶² Isso é relevante na medida em que o esgotamento do direito de patente ocorre a nível comunitário, consoante o disposto no art. 103, nº 1. Todavia, é de se levar em consideração que o esgotamento do direito ocorre apenas quando o titular do direito comercializa o objeto da patente ou mesmo permite a sua comercialização. Ou seja, deve-se estar presente o elemento volitivo, o que não ocorre no caso de licença compulsória, consoante já mencionado.

Todavia, o CPI não consagrou a dispensa de negociações prévias em casos de emergência nacional, em situação de extrema urgência ou em caso de interesse público não comercial, tal como previsto no Acordo TRIPS. Não obstante, o Regulamento tratou de resolver essa situação quando eventuais discussões sejam travadas a nível da exportação de medicamentos para abastecimento dos países com problemas de saúde pública. Neste sentido, o Art. 9º, nº 2, dispõe que as negociações prévias estão dispensadas em situação de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais, tal como previsto no Acordo TRIPS, Art. 31º, b).

No entanto, a despeito do previsto no Regulamento, destaca-se que a sua utilização é adstrita ao seu âmbito de atuação, ou seja, “protecção respeitantes ao fabrico e à venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação para países importadores elegíveis que necessitem desses produtos para fazer face a problemas de saúde pública”, tal como previsto no Art. 1º. Por conseguinte, quando se estiver diante de um caso de licença compulsória por interesse público em Portugal, cujo âmbito não seja de utilização do Regulamento, as negociações prévias não poderão ser dispensadas.

Relembremos que, em Portugal, para se exportar qualquer medicamento é necessária uma autorização de exportação, nos termos do Estatuto do Medicamento, Arts. 75º e 76º, sendo também indispensável obter perante o INFARMED uma autorização para fabrico, consoante se verifica no Art. 75º, nº 1.

Para além disso, a licença obrigatória não pode ser concedida com exclusividade e nem pode ser objeto de cessão, nos termos do Art. 107º, nº 2 do CPI e Art. 10º, nº 1 do Regulamento, o que nada mais é, do que reflexo do Acordo TRIPS, cujas características já tivemos oportunidade de analisar.

Salientamos que, em Portugal, a licença compulsória é sempre a pedido da parte interessada, ou seja, inexistente a figura da licença compulsória de ofício, como ocorre no Brasil nas hipóteses de interesse público, concedida pelo Governo (Art. 110º, nº 4), sendo que o seu pedido deverá ser feito, pela parte interessada, ao INPI (Art. 111º, nº 1).

No mesmo sentido da Declaração de Doha relativa ao Acordo TRIPS e à saúde pública, o Regulamento preocupou-se em estabelecer condições à concessão de licenças obrigatórias como, por exemplo, a quantidade de produtos que não deve

ultrapassar o necessário (Art. 10º, nº 2); a clara identificação desses produtos, com rotulagem ou marcação específica (Art. 10º, nº 5); a proibição de importação para fins de introdução em livre prática, reexportação, colocação sob um regime suspensivo ou colocação numa zona franca ou num entreposto franco, evitando que se desvirtue a finalidade da licença compulsória para exportação de produtos farmacêuticos (Art. 13º, nº 1).

Ressaltamos que, tal como previsto no Acordo TRIPS, o titular do direito de patente faz jus a uma remuneração adequada e que, por norma, tem em vista o valor econômico da licença. Porém, no âmbito de aplicação do Regulamento, quando se tratar de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais, a remuneração deve corresponder a 4%, no máximo, do preço total a pagar pelo país importador ou em seu nome, nos termos do Art. 10º, nº 9, a), correspondendo esta limitação de valores à primazia do interesse público sobre o particular.

Não obstante, quando se estiver diante de várias patentes, no país importador e/ou exportador, o número de licenças compulsórias corresponderá ao número de patentes ou certificado complementar de proteção, devendo ser considerado o valor global da remuneração³⁶³.

4. Licença compulsória por interesse público no direito brasileiro

Tal como vimos no direito português, o nosso objetivo neste ponto é analisar as peculiaridades da licença compulsória por interesse público à luz do direito brasileiro notadamente, quando este interesse tem por objetivo garantir o acesso à saúde, razão pela qual os pontos em comuns já analisados quando estudamos o Acordo TRIPS e a Declaração de Doha, não serão repetidos.

No Brasil, a licença compulsória por interesse público encontra-se disciplinada pela Lei nº 9.279/1996, Seção III, Art.71³⁶⁴, admitida nos casos de

³⁶³ Cf. Fidalgo, Vitor Palmela - *op. cit.* - p. 87; Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 225-226.

³⁶⁴ Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade,

emergência nacional ou interesse público, que é fundamento de uma eventual licença compulsória de medicamentos, objeto do nosso estudo.

Esta modalidade de licença compulsória tem lugar quando o titular da patente ou o seu licenciado não atende as necessidades de interesse público ou emergência nacional, pois caso contrário não há razão para a concessão da licença compulsória de ofício, uma vez que como já tivemos oportunidade de mencionar, esta dá-se apenas em casos excepcionais já que representa uma limitação ao direito de exclusivo do titular da patente³⁶⁵.

Desta feita, caso o titular da patente ou o seu licenciado não atenda ao interesse público ou emergência nacional, a licença poderá ser concedida de ofício pelo poder público, ou seja, independente de provocação, diversamente do que acontece em Portugal onde inexistente a modalidade de licença de ofício, devendo sempre existir um pedido da parte interessada ao INPI.

Antes de mais, faz-se necessário explicitar que no direito brasileiro é possível verificarmos que há situações em que, para a concessão da patente, é imprescindível o pleito da parte interessada, como nos casos de exercício abusivo do direito, abuso do poder econômico, ausência de exploração ou exploração insuficiente de modo a não satisfazer as necessidades do mercado (Art. 68) e dependência de patente (Art. 70). Nessas situações é possível verificar que há uma preponderância do interesse particular, razão pela qual a provocação pela parte interessada se torna necessária.

Não se pode deixar de aludir que nas hipóteses de exercício abusivo do direito, abuso do poder econômico e ausência de exploração ou exploração insuficiente com ausência de satisfazer das necessidades do mercado (Art. 68) é imprescindível que a parte interessada além de demonstrar interesse legítimo, comprove a capacidade técnica e econômica para exploração eficiente do objeto da patente a ser licenciada compulsoriamente (Art. 68, §2º), pois não faria sentido

poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

³⁶⁵ No mesmo sentido cf. Barbosa, Denis Borges - *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público* - disponível em < <http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/files/anexos/4701-4694-1-PB.pdf>>, p. 13.

conceder uma licença à revelia da vontade do titular do direito a quem não detém capacidade, seja técnica ou econômica, para a sua exploração.

Apesar de todas as hipóteses de licença compulsória serem hábeis a ensejar o licenciamento de um medicamento, quer seja por exorbitância de valores o que acarretaria uma restrição do acesso à saúde, pois repercutiria no mercado consumidor que não poderia adquirir a medicação (abuso do poder econômico), ou mesmo por ausência de colocação no mercado ou colocação insuficiente de um dado medicamento, ou nas hipóteses de segundo uso, quando se estiver diante de dependência entre patentes, não se pode olvidar que a via mais notável e mais eficaz é o licenciamento compulsório por interesse público. Isso porque aquelas circunstâncias estão atreladas a um interesse particular (depende de provocação da parte interessada) e, por conseguinte, os requisitos para a sua concessão são bem mais rigorosos quando comparados ao interesse público, cujas peculiaridades serão a seguir abordadas.

A licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, com concessão de ofício, previsto no Art. 71 da LPI foi regulamentada pelo Decreto nº 3.201/1999, o qual sofreu alteração pelo Decreto nº 4.830/2003.

De início, merece destaque que o Acordo TRIPS não esclareceu o conceito de emergência nacional e de extrema urgência, tornando indiscutível com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, no seu parágrafo 5, c), que a delimitação e abrangência de tais conceitos constitui direito de cada Estado-membro.

A LPI, por sua vez, também não densificou o conceito de emergência nacional e interesse público, sendo apenas certo que se tratam de hipóteses para concessão de ofício de licença compulsória, como vimos.

No entanto, é no Decreto que iremos encontrar a definição desses conceitos, já que nos termos do seu Art. 2º, §1º, emergência nacional consiste no “iminente perigo público”, ainda que este se dê em apenas parte do território nacional, ao passo que o interesse público está atrelado a questões como saúde pública, nutrição, defesa do meio ambiente, situações vinculadas ao desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País, com a ressalva de que essas circunstâncias são meramente exemplificativas.

A despeito da diferenciação proposta, entendemos que se trata de uma questão eminentemente terminológica, porque na prática pode-se encaixar qualquer situação na hipótese de “interesse público”, uma vez que as circunstâncias arroladas no Art. 2º, §1º não são taxativas, associadas ao fato que o interesse público tem um sentido muito mais abrangente que a emergência nacional, de modo que não conseguimos vislumbrar nenhum caso que seja de emergência nacional e não seja de interesse público³⁶⁶.

O interesse público deve ser apenas para uso público não comercial, ou seja, tem a finalidade principal de atender às necessidades coletivas, seja pelo próprio Governo ou por uma entidade privada no desempenho de serviços de natureza pública, sem que para tanto se vise a obtenção de lucro³⁶⁷.

Deste modo, primeiro o Ministro de Estado responsável pela matéria³⁶⁸ (no caso em análise, o Ministro da Saúde), apura se a situação é caso de emergência nacional ou interesse público. Em caso positivo, esta autoridade emitirá uma Portaria, sendo devidamente publicada no Diário Oficial da União. Na sequência, haverá concessão do licenciamento compulsório, mediante Decreto do Presidente da República³⁶⁹, o qual também é publicado no Diário Oficial da União³⁷⁰.

Essa licença será não exclusiva, permitindo ao titular da patente a sua exploração, diretamente ou mediante concessão de licença voluntária. Além do mais, será sempre temporária, de modo que no ato da sua concessão será discriminado o prazo de vigência, bem como a possibilidade de prorrogação, além de estipular a remuneração que o titular receberá pela mesma, levando em

³⁶⁶ O professor Denis Barbosa entende que as situações de emergência nacional seriam os casos de interesse público qualificado pela urgência no atendimento. Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

³⁶⁷ Cf. Marques, J. P. Remédio - *Licenças (voluntárias e obrigatórias) (...)* - p. 195.

³⁶⁸ Decreto nº 3.201/1999, Art. 3º.

Art. 3º O ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

³⁶⁹ O professor Denis Barbosa chama atenção para o fato de que embora a declaração da licença compulsória seja de competência exclusiva do Poder Executivo Federal, os demais entes federativos podem ser os titulares do interesse público. Cf. Barbosa, Denis Borges - *Licenças compulsórias de patentes (...)* – op. cit.

³⁷⁰ Cf. Barbosa, Denis Borges - A nova regulamentação da licença compulsória (...) - p. 12-13 e 21; Brasil declara o medicamento Efavirenz de interesse público, disponível em <<http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-declara-o-medicamento-efavirenz-de-interesse-publico>>, acesso em 27 de setembro de 2016; Portaria nº 886/2007, disponível em <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/Portaria_886.pdf>, acesso em 17 de outubro de 2016; Decreto nº 6.108/2007, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm, acesso em 17 de outubro de 2016.

consideração as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização (Art. 5º, II, §2º).

O Art. 5º, § 1º prevê que a concessão da licença compulsória pode estabelecer a obrigação de transmissão das informações necessárias à reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos pelo titular da patente como forma de viabilizar a licença compulsória. Tal exigência está em harmonia com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, parágrafo 7, no qual reafirma o compromisso de que os países-membros desenvolvidos devem incentivar as suas empresas e instituições a transferir a tecnologia para os países menos desenvolvidos.

É importante lembrar que dada a situação que circunda o caso ser de extrema urgência, algumas condições de atendimento prévio podem ser dispensadas, como a constatação da impossibilidade do titular da patente ou do seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público, o prazo de vigência e possibilidade de prorrogação e as condições oferecidas pela União, em especial a remuneração de seu titular, consoante se depreende do Art. 7º. No entanto, mesmo admitindo-se a dispensa dessas condições, caso a autoridade competente tenha conhecimento da existência da patente em vigor, sem que para tal conhecimento tenha de proceder a buscas, o titular do exclusivo deverá ser prontamente informado do uso, nos termos do parágrafo único do supracitado artigo, o qual está em consonância com o Acordo TRIPS.

Da mesma forma, tendo em vista que a licença compulsória é uma limitação ao direito de patente, sobretudo quando disser respeito ao interesse público, que inclusive dispensa o atendimento de condições prévias e se dá de ofício, como tivemos oportunidade de conferir, uma vez que cessem as razões que determinaram a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente deverá extinguir a licença compulsória, respeitando os termos do contrato firmado com o licenciado, consoante disposição do Art. 12 do Decreto nº 3.201/1999.

Destaca-se, ainda, que o Art. 10 do Decreto nº 3.201/1999, com redação dada pelo Decreto nº 4.830/2003, admite a importação do produto objeto da patente quando não for possível ou for inviável o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno. Essa permissão legal é corolário da Decisão do Conselho TRIPS, de 30 de agosto de

2003, que derogou temporariamente o Art. 31º, f) do Acordo TRIPS, possibilitando a emissão de licença compulsória para fins de exportação de medicamentos para países com capacidades de fabricação insuficientes ou inexistentes na área farmacêutica.

Por fim, exige-se a que a concessão das licenças para uso público não comercial, sob os auspícios do Art. 71 da LPI seja informada ao INPI, assim como eventual alteração e extinção, para fins de anotação.

CONCLUSÕES

É evidente que as indústrias farmacêuticas de medicamentos de referência investem grande montante em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos e, para a manutenção de incentivos no desenvolvimento deste setor defende-se que a proteção do direito industrial é de salutar importância, assim como a concessão de prazos especiais de proteção, como o período exclusivo de comercialização, no qual se insere a proteção dos dados, e o certificado complementar de proteção (CCP), a exemplo do que ocorre em Portugal.

Destarte, apesar disto, por muitas vezes as indústrias farmacêuticas extrapolam os seus direitos ou mesmo abusam dos mesmos, assim como não se pode esquecer que o bem jurídico precipuamente tutelado quando se está diante de patentes farmacêuticas é justamente, a saúde. Desta feita, se houver conflito entre o interesse particular das indústrias farmacêuticas e o interesse público, com vias a garantir o acesso aos medicamentos, deverá este sobrepor-se àquele e, para tanto, o instituto da licença compulsória ganha destaque.

Acontece que esse instituto não pode ser usado indistintamente, pois, caso contrário, representaria um desestímulo para as indústrias farmacêuticas que não teriam interesse na produção de novos fármacos por receio de serem “punidas” com o licenciamento compulsório, além de representarem uma afronta ao direito constitucional de proteção ao direito intelectual. Portanto, entende-se que os requisitos condicionadores da licença compulsória devem ser mesmo rigorosos, evitando-se assim que haja o seu desvirtuamento e o seu uso indiscriminado.

E não é só isso, para proteção ao direito à saúde e fomento do seu acesso, outros mecanismos que não agredam o direito intelectual de maneira tão contundente podem ser utilizados, como a exceção bolar, proteção ao medicamento genérico, importação paralela e políticas públicas, inclusive com diminuição da carga tributária dos medicamentos, como tivemos oportunidade de ver.

O que não se pode admitir é, transferir uma obrigação que é do Governo, de garantir o direito à saúde e o seu amplo acesso, à esfera particular. Apenas quando se estiver diante de abusos ou potenciais abusos das empresas farmacêuticas de medicamentos de referência é que se deve lançar mão do instituto da licença

compulsória. Frise-se, esta é uma exceção que implica limites a um direito constitucionalmente assegurado, não podendo ser utilizado a qualquer custo.

Ademais, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública prevê no seu parágrafo 7 a necessidade de promoção da transferência de tecnologia e a capacitação no setor farmacêutico, cuja aplicação deveria ser mais efetiva e devidamente cobrada pelos países menos desenvolvidos, na medida que contribuiria para a superação dos problemas da saúde pública destes.

Outrossim, entende-se que a legislação portuguesa falhou na ausência de previsão do licenciamento compulsório de ofício, quando se tratar de interesse público, tal como fez a legislação brasileira, pois, o interesse coletivo autoriza a ausência de provocação por parte de um interessado em específico, já que haveria um benefício para a sociedade em geral.

No tocante ao Brasil, registre-se a nossa crítica à opção do legislador brasileiro em oferecer condições ínfimas de proteção às patentes farmacêuticas, bem como por não fazer uso de todas as flexibilizações que o Acordo TRIPS autorizava, em especial o prazo de implantação do Acordo e a importação paralela.

Todavia, as razões que autorizaram a emissão da licença compulsória no caso do medicamento Efavirenz foram perfeitamente plausíveis, considerando o preço que a indústria farmacêutica praticava noutro país e, ainda, a possibilidade de inviabilizar o tratamento dos portadores de HIV/AIDS pelo SUS.

De fato, a licença compulsória por interesse público é um trunfo que dispõe o ordenamento jurídico para equilibrar os interesses em causa (particular versus público), mas que deve ser usado com cautela e apenas como último recurso, evitando-se o desestímulo pela busca de novos fármacos, pois, nesse caso, quem perderia seria a sociedade, na medida em que algumas das doenças ficariam sem um medicamento de tratamento eficaz, assim como numa interferência despropositada na esfera privada, cujo direito se encontra constitucionalmente assegurado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de – *Os princípios estruturantes do acordo trip's: Um contributo para a liberalização do comércio mundial* – disponível em <<https://portal.oa.pt/comunicacao/publicacoes/revista/ano-2004/ano-64-vol-i-ii-nov-2004/artigos-doutrinais/alberto-francisco-ribeiro-de-almeida-os-principios-estruturantes-do-acordo-trip-s-um-contributo-para-a-liberalizacao-do-comercio-mundial/>>, acesso em 26 de setembro de 2017.

Ascensão, José de Oliveira – *Direito Comercial: Direito Industrial* – vol. II, Lisboa: Faculdade de Direito de Lisboa, 1988.

_____. – *A reforma do Código de Propriedade Industrial* – In: *Direito Industrial*, v. 1, Coimbra: Almedina, 2001, p. 481-504,

Ascensão, José de Oliveira; Morais, Luís Silva – *A fixação dos preços dos medicamentos genéricos: questões de direito industrial e direito da concorrência* – In: *Estudos em homenagem ao Prof. Sérvulo Correia*, vol. 3, Coimbra: Coimbra Editora, 2010, p. 389-452.

Barbieri, José Carlos – *Uma avaliação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o comércio: cinco anos depois* – disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/viewFile/6385/4970>, acesso em 02 de fevereiro de 2018.

Barbosa, Denis Borges – *Uma introdução à propriedade intelectual* – disponível em <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>, acesso em 28 de abril de 2017.

_____. – *Atividade inventiva: objetividade do exame* – disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/atividade.pdf>>, acesso em 20 de julho de 2017, p. 8-9.

_____. – *Da Doutrina dos Equivalentes em Direito de Patentes* – disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/equivalente.pdf>, acesso em 06 de agosto de 2017.

_____. – *Sempre a inconstitucionalidade das patentes pipeline: uma visão renovada* – disponível em <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/sempre_inconst_patentes_pipeline.pdf>, acesso em 27 de junho de 2016.

_____. – *O papel da ANVISA na concessão de patentes* – disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>>, acesso em 28 de março de 2017.

_____. – *Licenças compulsórias de patentes: abuso de patentes, abuso de poder econômico e interesse público* – disponível em <

http://denisbarbosa.addr.com/100.htm#_edn3#_edn3>, acesso em 02 de novembro de 2017.

_____. – *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público* - disponível em < <http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/files/anexos/4701-4694-1-PB.pdf> >, acesso em 23 de outubro de 2016, p. 13.

Bergel, Salvador D. – *Bioética y derecho de acceso a los medicamentos* – In: *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo: B de F, 2010, p. 53-73.

Bezerra, Matheus Ferreira – *Patente de medicamentos quebra de patente como instrumento de realização de direitos* – Curitiba: Juruá Editora, 2010,

Candeias, Maria Margarida Acates – *O Acordo TRIPS e o Direito à Saúde* – In: *O Direito*, Lisboa: Almedina, 2016, Ano 148º, p. 475.

Carvalho, Rogério Galvão de; Mazali Rogério – *O novo código brasileiro de proteção à propriedade industrial e seu impacto nos investimentos em P&D* – In: *Revista Brasileira de Economia de Empresas/Brazilian Journal of Business Economics*, vol. 15, Brasília: Universidade Católica de Brasília (UCB), 2015, jul/dez, p. 55-82.

Cezar, Vagner Mendes e Draganov, Patricia Bover – *A História e as Políticas Públicas do HIV no Brasil sob uma Visão Bioética* – disponível em < <http://www.pgsskroton.com.br/seer/index.php/ensaioeciencia/article/view/1146/2741> > , acesso em 08 de março de 2018.

Chaves, Gabriela Costa – *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil* – disponível em < http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf >, acesso em 27 de setembro de 2016.

Correa, Carlos M. - *Innovación Farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias* – disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf>>, acesso em 22 de setembro de 2017.

_____. – *Propiedad intelectual y salud pública: El contexto general. Flexibilidades del acuerdo TRIPS* – In: *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo: B de F, 2010.

_____. – *Aplicación de la decisión del Consejo General de la OMC respecto al párrafo 6º de la declaración de Doha sobre el acuerdo ADPIC y la salud pública* – In: *Propiedad intelectual y medicamentos*, Montevideo: B de F, 2010, p. 179-216.

Dias, Cláudia Regina Cilento – *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos* – 2003, 101f, Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, USP/FSP, São Paulo, SP, Brasil, 2003, disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26112003-223713/pt-br.php>>, acesso em 27 de maio de 2016.

Fidalgo, Vitor Palmela – *As licenças compulsórias de direito de propriedade industrial* – Coimbra: Almedina, 2016.

Focaccia, Roberto – *Tratado de Infectologia* – 5ª ed. rev. e atual, v. 1, São Paulo: Editora Atheneu, 2015.

Gonçalves, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: propriedade industrial e concorrência desleal* – 4ª ed., Coimbra: Almedina, 2013.

Gontijo, Cícero – *As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo Trips. A posição brasileira* – disponível em <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>, acesso em 15 de janeiro de 2018.

Grau, Eros Roberto – *Nota sobre a distinção entre obrigação, dever e ônus* – disponível em < <http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/66950/69560>>, acesso em 12 de Dezembro de 2017.

Jannuzzi, Anna Haydée Lanzillotti; Vasconcellos, Alexandre Guimarães; Souza, Cristina Gomes de - *Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual* - disponível em < <http://scielo.br/pdf/csp/v24n6/02.pdf>>, acesso em 28 de junho de 2016.

Küllinger, Thiago Zanetti – *Proteção da propriedade intelectual no Brasil: por um sistema efetivo de fortalecimento das patentes* – disponível em < <http://132.248.9.34/hevila/Universitasesstudantes/2012/no9/9.pdf> >, acesso em 11 de janeiro de 2018.

Machado, Jónatas E. M.; Raposo, Vera Lúcia – *Direito à saúde e qualidade dos medicamentos* – Coimbra: Almedina, 2010.

Marques, J. P. Remédio – *Medicamentos versus patentes: estudos de propriedade industrial* – Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

_____. – *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual* – vol.I, Coimbra: Almedina, 2007.

_____. – *Patentes biotecnológicas e o acesso a produtos de saúde – uma perspectiva europeia e luso-brasileira* – In: O Direito, Coimbra: Almedina, 2009, Ano 141º, p. 184.

_____. – *Licenças (voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial* – Coimbra: Almedina, 2008, p.192-193.

_____. – *O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos* – In: Estudos em homenagem ao Prof. Sérvulo Correia – vol. 3, Coimbra: Almedina, 2010, p. 328-329.

Marques, Roberta Silva Melo Fernandes Remédio – *A patente farmacêutica e o medicamento genérico: o problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização* – 2012, 830f, Universidade do Minho, Minho, 2012, disponível em <<http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/23568/1/Roberta%20Silva%20Melo%20Fernandes.pdf>>, acesso em 21 de dezembro de 2015.

Mendes, Gilmar Ferreira; Branco, Paulo Gustavo Gonet – *Curso de Direito Constitucional* (e-book) – 7ed. rev. e atual., São Paulo: Saraiva, 2012.

Mendes, Manuel Oehen – *Os certificados complementares de proteção (CCP) para medicamentos à luz da jurisprudência recente do TJUE* – In: Revista de Direito Intelectual, Coimbra: Almedina, 2014, nº 01, p. 219.

Miranda, Jorge – *Manual de Direito Constitucional* – 10ª ed. rev. e actualiz., v.1º, t.1, Coimbra: Coimbra Editora, 2014, p. 98-101.

Nogueira, Tatiana Siqueira – *Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil* – 2013, 121f, Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013, disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf>>, acesso em 13 de maio de 2018.

Novais, Jorge Reis – *Os princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa* – Lisboa: Coimbra Editora, reimp., 2011.

_____. – *Em defesa do Tribunal Constitucional: Resposta aos críticos* – Coimbra: Coimbra Editora, 2014.

Olavo, Carlos – *Importações paralelas e esgotamento de direitos de propriedade industrial: questões e perspectivas* – disponível em <<https://portal.oa.pt/upl/%7B8d407272-41e1-4aa6-81d8-f01d20b6c8ed%7D.pdf>>, acesso em 27 de setembro de 2017.

Robine, Amélie – *Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS no Brasil* – disponível em <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79375/83444>>, acesso em 10 de janeiro de 2018.

Santos, Kátia Karime Lima dos – *Patentes Farmacêuticas: uma breve análise sobre os principais aspectos envolvendo a legislação brasileira* – In: Revista da ABPI, Rio de Janeiro: Editora, 2017, nº. 147, mar/abril, p. 50-54.

Santos, Kátia Karime Lima dos – *Patentes Farmacêuticas e Medicamentos Genéricos: Uma análise das suas principais características no ordenamento jurídico português* – In: Revista de Direito Intelectual, Coimbra: Almedina, 2017, nº 2, p. 61-88.

Sarlet, Ingo Wolfgang – *Algumas considerações em torno do conteúdo eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988* – disponível em

<<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>, acesso em 05 de janeiro de 2018.

Schaurich, Diego; Coelho, Débora Fernandes; Motta, Maria da Graça Corso da – A cronicidade no processo saúde-doença: repensando a epidemia da AIDS após os anti-retrovirais – disponível em <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/107165/000660280.pdf?sequence=1>>, acesso em 12 de março de 2018.

Silva, Ana Paula S. Jucá da Silveira; Vallini, Juliana Vieira Borges – *A proteção à informação não divulgada na área de saúde: uma abordagem internacional* – In: Propriedade Intelectual: Estudos em homenagem à Professora Maristela Basso, Curitiba: Juruá, 2006.

Silva, Pedro Sousa e – *Direito Industrial: noções fundamentais* – 1ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2011.

_____. – *O “esgotamento” de direitos industriais* – In: Direito Industrial, v. 1, Almedina: Coimbra Editora, 2001, p. 453-480.

Soto, Raúl Allard – *El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y ptotección de la salud pública* – disponível em <<http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v21n1/art11.pdf>>, acesso em 10 de janeiro de 2018.

Velásquez, Germán – *El acceso a medicamentos em El contexto de los acuerdos internacionales de comercio y 160TT nuevas reglas sobre la propiedad intelectual* – In: Propiedad intelectual y medicamentos, Montevideo: B de F, 2010.

Vicente, Dário Moura – *A tutela internacional da propriedade intelectual* – Coimbra: Almedina, 2008.

Vieira, Marcos Antonio – *Propriedade Industrial: Patentes* – Florianópolis: Conceito Editorial, 2008.

Legislação consultada

Internacional

Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública.

Decisão do Conselho TRIPS, de 30 de agosto de 2003.

Acordo TRIPS.

Convenção da União de Paris.

Declaração Universal dos Direitos Humanos.

Acordos da OMC.

Brasil

Constituição da República Federativa do Brasil.

Lei nº 9.313/1996.

Lei nº 9.279/1996.

Lei nº 5.772/1971.

Lei nº 10.858/2004.

Lei nº 12.984/2014.

Lei nº 9.782/1999.

Lei nº 10.603/2002.

Lei nº 10.742/2003.

Lei nº 12.529/2011.

Lei nº 5.648/1970.

Lei nº 10.196/2001.

Lei nº 6.360/1976.

Lei nº 9.787/1999.

Decreto nº 4.830/2003.

Decreto nº 3.201/1999.

Decreto nº 6.108/2007.

Decreto nº 7.723/2012.

Decreto nº 5.090/2004.

Decreto 75.572/1975.

Decreto nº 1.355/1994.

Decreto-Lei nº 7.903/1945.

Decreto Legislativo nº 30/1994.

Medida Provisória nº 2.006/1999.

Portaria nº 886/2007.

Portaria nº 236/1985.

Portaria Interministerial nº 796/1992.

Portaria nº 1.246/2010.

Portugal

Constituição da República Portuguesa.

Código da Propriedade Industrial 2003.

Código da Propriedade Industrial de 1940.

Código da Propriedade Industrial de 1995.

Decreto nº 22/1975.

Decreto-Lei nº 176/2006 (Estatuto do medicamento).

Decreto-Lei n.º 97/2015.

Portaria n.º 195-C/2015.

Portaria n.º 154/2016.

Portaria n.º 262/2016.

Portaria 290-A/2016.

Portaria nº 290-B/2016.

União Europeia:

Convenção de Patentes Europeia.

Regulamento (CE) nº 469/2009.

Regulamento (CE) nº 816/2006.

Diretiva n.º 2001/83/CE.

Outros

Parecer 210/PGF/AE/2009.

ABPI Resolução nº 16/2001.

Resolução ANVISA (RDC) nº 45/2008.

Resolução ANVISA (RDC) nº 21/2013.

Resolução CMED nº 2/2004.

Resolução CMED, nº 4/2005.

Resolução CMED, nº 4/2006.

Jurisprudência

Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), Apelação Cível nº 70048527238, disponível em http://www.tjrs.jus.br/busca/search?q=patente+contrafa%C3%A7%C3%A3o+equivalente+&proxystylesheet=tjrs_index&client=tjrs_index&filter=0&getfields=*&aba=juris&entsp=a__politica-site&wc=200&wc_mc=1&oe=UTF-8&ie=UTF-8&ud=1&sort=date%3AD%3AS%3Ad1&as_qj=&as_q=&requiredfields=&site=ementa rio&as_epq=&as_oq=&as_eq=#main_res_juris, acesso em 06 de agosto de 2017.

Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2), Agravo de Instrumento nº 00062136820164020000, disponível em <http://www.cjf.jus.br/juris/unificada/Resposta>, acesso em 07 de agosto de 2017.

Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2), Embargos Infringentes na Apelação Cível nº 05170541120044025101, disponível em <<http://www.cjf.jus.br/juris/unificada/Resposta>>, acesso em 07 de agosto de 2017.

Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1), Embargos de Declaração em Agravo de Instrumento nº 00703044420094010000, disponível em <<http://www.cjf.jus.br/juris/unificada/Resposta>>, acesso em 07 de agosto de 2017).

Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4234, disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=12879>>, acesso em 07 de agosto de 2017.

Referências eletrônicas diversas

Ministério da Saúde – *História da AIDS* – disponível em <<http://www.aids.gov.br/pt-br/centrais-de-conteudos/historia-aids-linha-do-tempo>>, acesso em 06 de março de 2018.

Ministério da Saúde – *Política Nacional de DST/AIDS: princípios e diretrizes* – Brasília, 1999, disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/164TTSP164êutic/cd03_17.pdf>, acesso em 07 de março de 2018.

Portal Brasil – *ONU aponta Brasil como referência mundial no controle da Aids* – disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2015/07/onu-aponta-o-brasil-como-referencia-mundial-no-controle-da-aids>>, acesso em 08 de março de 2018.

Portal Brasil – *SUS oferecerá melhor tratamento do mundo para pacientes com HIV/Aids* - disponível em <<http://www.brasil.gov.br/saude/2016/09/sus-oferece-melhor-tratamento-do-mundo-para-pacientes-com-hiv-aids>>, acesso em 08 de março de 2018.

Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais – *Histórico do programa nacional de DST e AIDS* – disponível em <<http://www.aids.gov.br/noticia/historico-do-programa-nacional-de-dst-e-aids>>, acesso em 23 de outubro de 2016.

Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais – *Brasil declara o medicamento Efavirenz de interesse público* – disponível em <<http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-declara-o-medicamento-efavirenz-de-interesse-publico>>, acesso em 27 de setembro de 2016.

Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais – *Brasil renova licenciamento compulsório do Efavirenz* – disponível em <http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_renova_licenciamento_compulsorio_do_efavirenz>, acesso em 23 de outubro de 2016.

<http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=464>, acesso em 19 de julho de 2017.

http://g1.globo.com/Noticias/Economia_Negocios/0,,MUL1035132-9356,00-LISTA+DOS+MAIORES+GRUPOS+FARMACEUTICOS+DO+MUNDO.html, acesso em 14 de agosto de 2017.

Europe Economics. Relatório Final – *Estudo do Sistema de Comparticipação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Comparticipar pelo Estado* – disponível em: http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/2005/nt_24_05_2005/final_report.pdf, acesso em 07 de junho de 2016.

INFARMED, disponível em
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos>, acesso em 13 de agosto de 2017.

Portal do Ministério da Saúde – Farmácia Popular - disponível em < Portal do Ministério da Saúde - *Farmácia Popular* – op. cit.>, acesso em 14 de maio de 2018.